



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

09.02.2016 № 014-220/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ЗАО «Рош-Москва», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл» серии N3704B03 B2101, на упаковках которого указано: «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария; произведено Дженентек Инк., США (лиофилизат); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (растворитель)».

По информации ЗАО «Рош-Москва» серия N3704B03 B2101 указанного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Республики Беларусь, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А.Мурашко