



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

24.03.2016 № 011-589/16

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
лекарственного препарата



2076842

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 полученных от ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России сведений сообщает об изъятии из обращения лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций, флаконы 20 мл» серии 3714/1/ растворитель В2096/3 производства «Дженентек Инк.», США/ «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария (растворитель)/ упаковано ЗАО «Ортат» (Россия), сопровождавшегося сертификатом соответствия, оформление которого не подтверждено органом по сертификации (поставщик ООО «Фармоптторг», г. Москва).

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата и достоверности сведений о сертификате соответствия, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождавшегося сертификатом соответствия, оформление которого не подтверждается органом по сертификации. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко