

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

15 07.2015	No 0/4-1154/15
Ha №	OT
F	

О выявлении лекарственного препарата, вызвавшего сомнение в подлинности



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 сообщает о поступлении информации от ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области» о выявлении лекарственного препарата «Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/растворитель — бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий N3680/1/р-ль B2092/4; N3673/2/р-ль B2092/3; N3688/2/р-ль B3005/2; N3684/1/р-ль B2093/1; N3669/1/р-ль B2086/1; N3675/1/р-ль B2092/1; N3654/р-ль B2083; N3655/р-ль B2081, на упаковках которого указано «Произведено: «Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»/Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия», подлинность которого вызвала сомнение.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостанавливает реализацию вышеуказанных серий лекарственного препарата на территории Российской Федерации и предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко