



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

26.08.2013 № 164-984/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении лекарственного средства,  
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» г. Белгород о выявлении 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/» серий N3510/B2048, N3535/B2053, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Дженентек Инк.», США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, подлинность которого вызвала сомнение.

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

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко