



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 46 11

03.07.2012 № 044-577/12

На № _____ от _____

О выявлении лекарственного средства,
вызвавшего сомнение в подлинности

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) о выявлении лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии В3455/В2039, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд.» произведено Дженентек Инк., США, имеющего признаки фальсификации (в инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» название подзаголовка приведено с ошибкой: «Инструкция по приготовлению концентрата»), качество которого не отвечает установленным требованиям по показателям: «рН», «Осмолярность».

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

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова