



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

04.05.2012 № 026-350/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О деятельности ООО «Авангард»

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской  
Федерации

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письмом от 29.02.2012 №04И-217/12 информировала субъекты обращения лекарственных средств о выявлении на территории Воронежской области лекарственного препарата «Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) (в комплекте с растворителем бактериостатическая вода для инъекций во флаконе 20 мл)» серии В3407В01/В2016 с указанием в маркировке производителя «Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд», произведено «Дженентек Инк.», США, упаковки которого имеют отличия по дизайну от оригинального препарата, ввезенного в Российскую Федерацию.

По данному факту Управлением Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике проведены контрольные мероприятия, в результате которых установлено, что реализация препарата в адрес ООО «Нарт-Фарм» (Кабардино-Балкарская Республика) осуществлялась ООО «Авангард» и сопровождалась предъявлением лицензии на фармацевтическую деятельность ФС-99-02-000525 от 25.05.2009. В соответствии с данными реестра лицензий, выданных Росздравнадзором на право осуществления фармацевтической деятельности, лицензия ФС-99-02-000525 выдана 26.02.2009 Закрытому акционерному обществу «КОРАЛ-МЕД».

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует субъекты обращения лекарственных средств о необходимости обеспечения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». О фактах реализации лекарственных средств без соответствующей лицензии следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора при выявлении нарушений законодательства в сфере обращения лекарственных средств информацию следует направлять в правоохранительные органы и органы прокуратуры.

Врио руководителя

С.А. Тарасова  
(499) 578-01-27

Д.В.Пархоменко