



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

15.07.2013 № 164-768/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

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 о выявлении ФГБУ "ИМЦЭУАСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария/ «Дженентек Инк.», США (владелец ГБУЗ АО «Амурский областной онкологический диспансер», ул. Октябрьская, д. 110, г. Благовещенск, Амурская область), показатель «Осмолярность» - серии В3455/В2039;

- «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария/ «Дженентек Инк.», США (владелец аптечный склад ОАО «Амурфармация», ул. Нагорная, д. 1, г. Благовещенск, Амурская область), показатель «Осмолярность» - серий В3440В01/В2035;

- «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария/ «Дженентек Инк.», США (владелец аптечный склад ОАО «Амурфармация», ул. Нагорная, д. 1, г. Благовещенск, Амурская область), показатели: «рН-лиофилизат», «Осмолярность» - серий В3440В01/В2036.

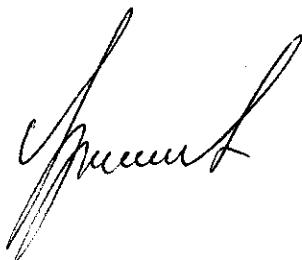
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко