



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

16.09.2014 № 01/11-1485/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О сертификате соответствия на  
лекарственное средство «Герцептин»



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 ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Минздрава России о выявлении лекарственного средства «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы (1) в комплекте с растворителем – бактериостатическая вода для инъекций, флаконы 20 мл (1), пачки картонные» серии N3640/р-ль В2078 производства «Дженентек Инк.» / «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», упаковано ЗАО «Ортат» (США/Швейцария/Россия), обращение которого сопровождается сертификатом соответствия №РОСС RU.ФМ01.А02148 от 08.11.2013 (бланк №0826723).

По информации органа по сертификации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Минздрава России сертификат соответствия №РОСС RU.ФМ01.А02148 выдан в 2012 году на другой лекарственный препарат и оформлен на бланке с иным номером.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку в органе по сертификации сведений о подтверждении соответствия имеющихся в наличии серий лекарственного препарата «Герцептин», о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения лекарственного средства «Герцептин», обращение осуществляется без подтверждения соответствия в установленном порядке. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко