



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

31.01.2012 № 042-54/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении несоответствия  
лекарственного средства  
требованиям  
нормативной документации

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 и социального развития сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного средства «Велкейд®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг (флаконы) №1» серии 9LZSB01 производства «Бен Веню Лабораториз Инк», США, расфасован и упакован ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», Россия, не отвечающего требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (во вторичные упаковки вложены инструкции по медицинскому применению на другие лекарственные препараты «Вифенд, таблетки покрытые оболочкой» и «Максипим, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения»).

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия во вторичных упаковках данного лекарственного препарата указанной серии инструкции по медицинскому применению, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением в обращении с указанным отклонением в качестве упаковок данной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова