



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

18.02.2016 № ОИ-329/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата



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 на основании сведений, предоставленных Территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области, сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Герцептин®», лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл» серии N3692 B2097 (на упаковках указано: «Производитель: Дженентек Инк., США; Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, для ЗАО «Р-Фарм», Россия»), несоответствующего требованиям нормативной документации по показателям: «Маркировка», «Упаковка», а также реализуемого с сертификатом соответствия, выдача которого органом по сертификации не проводилась.

По информации АО «ОРТАТ» серия N3692 B2097 указанного лекарственного препарата предназначена для реализации на территории Республики Казахстан, обязательную процедуру подтверждения соответствия, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации, не проходила.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А.Мурашко