



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.06.2016 № 01 И - 1276 /16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2094793

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

О выявлении лекарственного  
препарата, вызвавшего сомнение  
в подлинности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от АО «ОРТАТ» о выявлении лекарственного препарата «Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/растворитель – бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии N3680/1/р-ль В2092/4, на упаковках которого указано «Произведено: «Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»/Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия», подлинность которого вызвала сомнение.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостанавливает реализацию вышеуказанной серии лекарственного препарата на территории Российской Федерации и предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А.Мурашко