



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

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

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

29.03.2012 № 0466-217/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия из
обращения
лекарственного препарата

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 на основании сведений, предоставленных БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», информирует 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 во флаконе 20 мл)» серии В3407В01/В2016, на упаковках которого указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд», произведено «Дженентек Инк.», США, выявленного при проведении процедуры мониторинга качества лекарственных средств в ГУП ВО «Воронежфармация», Воронежская область.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие маркировку картонной пачки, отличающуюся от приведенной в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку маркировки имеющихся в наличии вторичных упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.03.2012 № 046-214/12

Дизайн вторичной упаковки лекарственного препарата «Герцептин®», лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) (в комплекте с растворителем бактериостатическая вода для инъекций во флаконе 20 мл)» серии В3407В01/В2016, который официально утвержден в составе регистрационного досье в Российской Федерации:

