



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

01.02.2012 № 042-66/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного средства

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 ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкой области, сообщает о необходимости изъятия из гражданского оборота партии лекарственного средства «Мабтера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл (флаконы) №1 » серии В6160, на упаковках которых указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцария, расфасовано и упаковано ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», Россия, сопровождающейся декларацией о соответствии от 10.02.2011 №РОСС RU.ФМ05.Д84028, оформление которой не подтверждено производителем (поставщик ООО «Бифарм», г. Москва).

Иные партии данной серии лекарственного средства, в случае сопровождения их указанной выше декларацией, также подлежат изъятию из обращения.

Обращаем внимание субъектов обращения лекарственных средств и медицинских организаций на необходимость проведения проверки документов о качестве каждой партии лекарственного препарата «Мабтера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл (флаконы) №1 » серии В6160, на упаковках которых указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцария, расфасовано и упаковано ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», Россия. О результатах информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанной партии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова