



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

17.05.2017 № 014 - 1178 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



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 ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Белгородская область) 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 N7058/3 В3017/2, на упаковках которого указано «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/произведено Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (растворитель)/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