



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

30.10.2012 № 046-1008/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленной ЗАО «Рош-Москва» информации сообщает о необходимости изъятия из обращения лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флак.)/в комплекте с растворителем бактериостатическая вода для инъекций во фл. 20 мл №1/», серии N3509B06/B2045, на упаковках которого указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцария, произведено «Дженентек Инк», США.

По информации ЗАО «Рош-Москва» данная серия препарата предназначена для реализации в Республике Беларусь.

Кроме того, указанный препарат сопровождается сертификатом соответствия медицинского иммунобиологического препарата от 12.05.2012 №001758, оформление которого не подтверждено ЗАО «Рош-Москва» (прилагается).

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КИТА  
МЕДИЦИНСКИХ ПРОБИОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ  
ИМ. Д. А. ХАРАСЕВИЧА  
УЛ. РОСС. ВЛ. ВОО. 011000

**С Е Р Т И Ф И К А Т**

СООТВЕТСТВИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

№ 001758 \*

938190

Идентификационный номер

№ N 3509B06/B2045 (срок годности - до 09.2015 г.) ГЕРЦЕПТИН®  
лиофилизат для приготовления концентрата для приг. р-ра для инфузий,  
440мг флак./в-компл. с раст-лем бактерност. вода для инъекций во флак. 20мл №1/№1

ГП № 012038/01 от 09.07.2010г. (18.08.2010)

Идентификационный номер сертификата

Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено  
Джентек Инк, США

представительные ЗАО «Рош-Москва» для ЗАО «Р-Фарм»

соответствуют требованиям нормативной документации на данный препарат фирмы

Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд, Швейцария, № 42-14079-06, изм. №1,2,3

12 мая 2012 г.

