



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.03.2019 № 014-597/19
На № _____ от _____

О прекращении действия
сертификата соответствия



2283083

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом органом по сертификации ООО «ОЦКК» решении прекратить действие сертификата соответствия № РОСС DE.ФМ08.A04281 от 13.11.2017 на лекарственный препарат «Эрбитукс[®], раствор для инфузий 5 мг/мл 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 238738 производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия/ «Мерк КГаА», Германия.

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Цетуксимаб», «Тяжелые и легкие цепи», «Связывающая активность», «Количественное определение. Цетуксимаб», «Количественное определение. Глицин», «Чистота», «Общий белок» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.01.2019 №02И-261/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «МЕРК» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данного сертификата соответствия.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко