



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

12.07.2021 № 014-875/21

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата
«Кадсила» («Kadcyla®»)



2455618

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 на основании полученных сведений от АО «Рош-Москва» о нахождении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного средства «Кадсила» серий В1218В04, В1214В02, имеющего маркировку первичной, вторичной упаковок и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке (на упаковке торговое наименование указано в редакции «Kadcyla®»), сообщает об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства.

По информации АО «Рош-Москва» серии В1218В04, В1214В02 данного лекарственного препарата выпущены производителем для реализации на территории Турецкой Республики, их ввоз на территорию Российской Федерации и ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации в установленном порядке не осуществлялись.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанных серий лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова