

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 4 66-70-55
e-mail: nockksls@sandy.ru

18.02.2013 № 153

Еженедельное региональное издание
«Мир фармации и медицины».

Руководителям лечебно-
профилактических учреждений и всем
заинтересованным лицам.

РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2013 №04И-152/13 «Об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Эрбитукс»:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо представительства компании Арес Трейдинг С.А., Швейцария, о решении Министерства здравоохранения Российской Федерации об отмене государственного регистрационного удостоверения ЛРС-000016 от 23.03.2007 г., выдано Мерк КГаА, Германия, на лекарственный препарат Эрбитукс (МНН: цетуксимаб), раствор для инфузий, в дозировке 2 мг/мл, на основании решения владельца регистрационного удостоверения Мерк КГаА, Германия, и связана с регистрацией лекарственной формы Эрбитукс (МНН: цетуксимаб), раствор для инфузий, 5 мг/мл.»

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: www.npr52.ru.

Директор центра

И.В.Спицкая

Представительство Арес Трейдинг С.А. в России - Отделение Мерк Сероно С.А.
- ул Смольная 24Д, 125445 Москва

Уведомление об отмене государственного регистрационного удостоверения ЛРС-000016 от 23.03.2007 г. на лекарственный препарат Эрбитукс (цетуксимаб), раствор для инфузий, в дозировке 2 мг/мл

Исх № 2013-028 от 31 января 2013

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Настоящим сообщаем Вам, что Мерк КГаА, Германия, отменила государственное регистрационное удостоверение ЛРС-000016 от 23.03.2007 г., выдано Мерк КГаА, Германия, на лекарственный препарат Эрбитукс (цетуксимаб), раствор для инфузий, в дозировке 2 мг/мл, в Российской Федерации.

Отмена государственной регистрации основана на решении владельца регистрационного удостоверения Мерк КГаА, Германия, и связана с регистрацией лекарственной формы Эрбитукс (цетуксимаб), раствор для инфузий, 5 мг/мл, заменяющей Эрбитукс (цетуксимаб), раствор для инфузий, 2 мг/мл. Лекарственная форма Эрбитукс (цетуксимаб), раствор для инфузий, 2 мг/мл, более не производится. Данное решение не связано с качеством продукции или вопросами ее безопасности.

Обращаем Ваше внимание, что лекарственная форма Эрбитукс (цетуксимаб), раствор для инфузий, 5 мг/мл, зарегистрирована и находится в активном обращении в Российской Федерации и может быть использована для терапии Ваших пациентов.

Пожалуйста, при наличии вопросов обратитесь в Представительство Арес Трейдинг С.А. в России, Швейцария:

125445, Москва, ул Смольная 24Д, Тел (495) 9373304, Факс (495) 9373305.
Контактные лица: Софья Котелевцева, Руководитель регуляторного отдела, доб. 228; Олег Розенсон, Медицинский Директор, доб. 244.

С уважением,

Медицинский Директор

Розенсон О.Л.

