



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

19.12.2013 № 16И-1542/13

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 необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии N3555/B2055, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Дженентек Инк.», США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия. О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.10.2013 №16И-1158/13.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанных серий препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

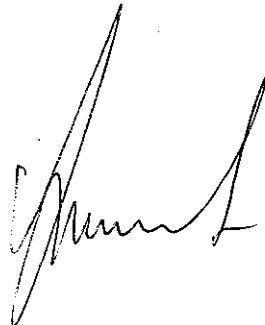
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными

постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанных серий.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.12.13 № 164 - 1542/13

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии N3555/B2055:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - инструкция по применению	Инструкция по применению имеет размер 260×500 мм	Инструкция по применению имеет размер 260×538 мм
Маркировка: - флакон с препаратом - флакон с растворителем - вторичная упаковка - инструкция по применению	<p>Флакон с лиофилизатом имеет на этикетке возле наименования препарата полосу оранжевого цвета</p> <p>Флакон с растворителем имеет этикетку на которой возле наименования препарата нанесена полоска оранжевого цвета</p> <p>На вторичной упаковке возле наименования препарата нанесен прямоугольник оранжевого цвета.</p> <p>Инструкция по применению имеет текст: Зарегистрированные в России лекарственные формы препарата Герцептин: - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций, содержащая 1.1% бензилового спирта (П N012038/01); - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг (П N015932/01)</p> <p>Номер отсутствует</p>	<p>Флакон с лиофилизатом имеет на этикетке возле наименования препарата полосу кирпичного цвета</p> <p>Флакон с растворителем имеет этикетку на которой возле наименования препарата нанесена полоска кирпичного цвета</p> <p>На вторичной упаковке возле наименования препарата нанесен прямоугольник кирпичного цвета.</p> <p>Данный текст в инструкции отсутствует</p> <p>В верхнем левом углу и нижнем правом углу стоит номер 12601</p>