



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

25.09.2012 № 02 И-886/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
фальсифицированного  
лекарственного препарата

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии В3441/В2036, на упаковках которого указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», произведено «Дженентек Инк.», США.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

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 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 указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.09.2012 № 024 - 886/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Герцептин®», лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии В3441/В2036:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка <i>инструкция по медицинскому применению</i>	- размеры 25,8 см х 73,2 см; - в разделе «Способ применения и дозы» название подраздела указано в редакции «Инструкция по приготовлению концентрата».	- размеры 25,6 см х 69,5 см; - в разделе «Способ применения и дозы» название подраздела указано в редакции «Инструкция по приготовлению кониентоата».