



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



218371

29.04.2014 № **01И-612/14**

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-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 N3551/B2055, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Дженентек Инк.», США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия. О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.02.2014 №01И-153/14.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии 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 указанной серии препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

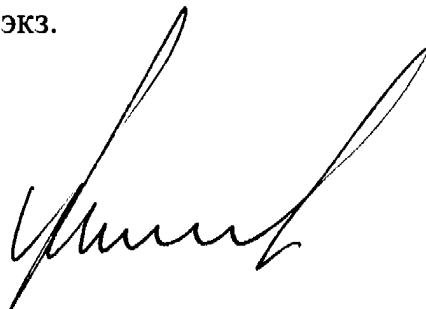
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.04.14 № 014-612/14

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 N3551/B2055:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - инструкция по применению	<p>Инструкция по применению имеет размер 260×500 мм</p> <p>Сложение инструкции по вертикали втрое</p> <p>В инструкции присутствует раздел «Зарегистрированные в России лекарственные формы препарата Герцептин®»</p> <p>На полях инструкции по применению нет штрих-кодов</p>	<p>Инструкция по применению имеет размер 260×539 мм</p> <p>Сложение инструкции по вертикали вдвое</p> <p>В инструкции отсутствует раздел «Зарегистрированные в России лекарственные формы препарата Герцептин®»</p> <p>В верхней части левого поля и в нижней части правого поля с обеих сторон инструкции по применению имеются штрих-коды</p>
<p>Маркировка: - флакон с растворителем</p> <p>- вторичная упаковка</p>	<p>На этикетке флакона с растворителем между цифровым обозначением серии и цифровым обозначением даты производства расстояние 1,5 мм</p> <p>В логотипе компании на фронтальной и боковых сторонах пачки все буквы в надписи Roche ровные, имеют одинаковую толщину линий и находятся на одном уровне</p>	<p>На этикетке флакона с растворителем между цифровым обозначением серии и цифровым обозначением даты производства расстояние 2,5 мм</p> <p>В логотипе компании на фронтальной и боковых сторонах пачки все буквы в надписи Roche неодинаковые. Буква «R» имеет более толстую линию «левой палочки и правой ножки» и находится чуть ниже строки с остальными буквами</p>