



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

29.04.2014 № **01И-611/14**

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

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 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 N3586/B2066, 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.

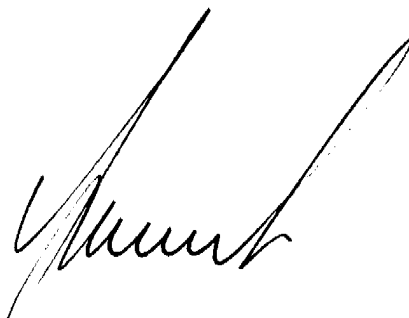
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными

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 2 л. в 1 экз.

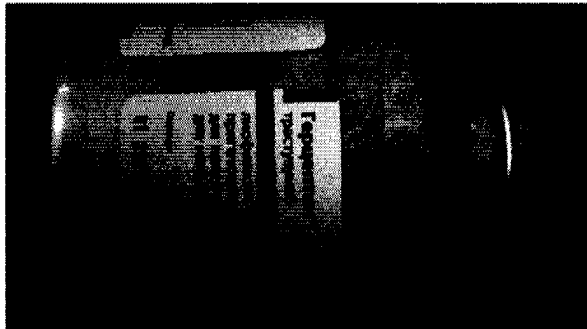
Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.04.14 № 014-611/14

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 N3586/B2066:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - инструкция по применению	Сложение инструкции по вертикали втрое Текст напечатан с заполнением обеих сторон и в ней присутствуют все разделы утвержденной инструкции	Сложение инструкции по вертикали вдвое Текст напечатан только на лицевой стороне, обрывается на середине фразы 2-го абзаца раздела «Побочное действие», все последующие разделы отсутствуют
Маркировка: - флакон с препаратом	Лекарственная форма указана в редакции: «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» Все надписи нанесены шрифтом, выполненным тонкими, четкими линиями 	Лекарственная форма указана в редакции: «лиофилизат для приготовления концент для приготовления раствора для инфузий» Все надписи нанесены шрифтом, выполненным яркими, размытыми линиями 
- флакон с растворителем	Высота линий штрих-кода по нижнему краю этикетки 2 мм Вертикальная оранжевая полоса на этикетке флакона яркая, с кирпичным оттенком, шириной 1,5 мм	Высота линий штрих-кода по нижнему краю этикетки 1 мм Вертикальная оранжевая полоса на этикетке флакона светлая, шириной 2,5 мм

- вторичная упаковка	В логотипе компании на фронтальной и боковых сторонах пачки все буквы в надписи Roche ровные, имеют одинаковую толщину линий и находятся на одном уровне	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
-------------------------	--	--