



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

12.11.2013 № 174-1345/13
На № _____ от _____

Дополнение к письму Росздравнадзора
от 28.06.2012 №04И-557/12

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 Ростов-на-Дону), в дополнение к письму Росздравнадзора от 28.06.2012 №04И-557/12 информирует о расширении перечня отличительных признаков 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 В3444В01/В2036, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», произведено «Дженентек Инк.», США.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

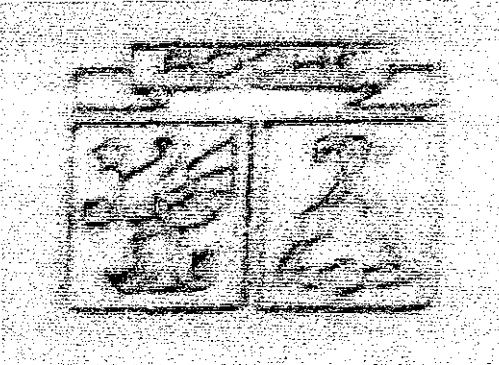
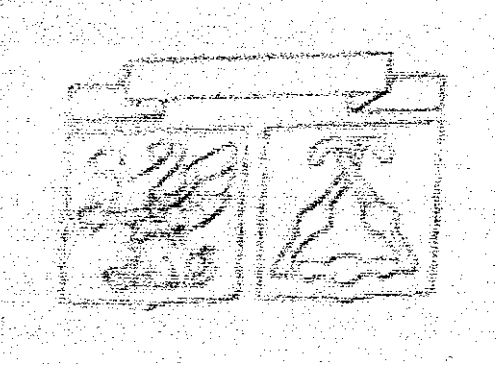
Врио руководителя

И.К.Борзик

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.11.2013 № 174 - 1345/13

Расширение перечня отличительных признаков 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 В3444В01/В2036 (дополнение к письму Росздравнадзора от 28.06.2012 №04И-557/12):

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|---|--|--|
| Упаковка: - флакон с препаратом | Алюминиевый колпачок имеет высоту 5 мм Пробка из бутилкаучука имеет сквозное отверстие Дно флакона ровное Высота флакона 7,5 см Флакон имеет покатые закругленные плечики Диаметр флакона 4,3 см | Алюминиевый колпачок имеет высоту 7 мм Пробка из бутилкаучука не имеет сквозного отверстия Дно флакона закругленное Высота флакона 7,8 см Флакон имеет ровные плечики Диаметр флакона 4,4 см. К алюминиевому колпачку пластмассовая крышка прилегает неплотно Крышка флакона имеет более шершавую поверхность, светло-зеленого цвета. Рисунок на крышке в виде спирали в центре имеет 4 полосы |
| - флакон с бактериостатической водой для инъекций | Белая пластмассовая крышка на флаконе имеет менее шершавую поверхность, крышка прилегает к алюминиевому колпачку плотно и легко прокручивается Высота алюминиевого колпачка 5 мм Пробку из бутилкаучука не видно за алюминиевым колпачком Флакон имеет ровные плечики Флакон имеет вытянутое ровное горлышко | Белая пластмассовая крышка на флаконе имеет шершавую поверхность, крышка прилегает к алюминиевому колпачку неплотно и не прокручивается Высота алюминиевого колпачка 7 мм Пробка из бутилкаучука выходит за границы алюминиевого колпачка Флакон имеет покатые закругленные плечики Флакон имеет короткое широкое горлышко |
| - инструкция по применению | Размеры инструкции по применению 83,7×14,8 см | Размеры инструкции по применению 59,5×14,8 см |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Маркировка: - пачка картонная</p> | <p>На картонной пачке на русском языке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна, - выше названия фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения и названия фирмы-производителя нанесен знак с подписью «ROCHE», | <p>На картонной пачке на русском языке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения, страна не указана, - выше названия фирмы, являющейся владельцем регистрационного удостоверения и названия фирмы-производителя нанесен знак без подписи «ROCHE», |
| <p>- инструкция по применению</p> |  |  |
| <p>- состав препарата (1 флакон с препаратом: трастузумаб 440 мг вспомогательные вещества: L-гистидина гидрохлорид - 9.9 мг, L-гистидин- 6.4 мг, α,α-трегалозы дигитрат - 400 мг, полисорбат 20 – 1.8 мг)</p> | <p>Текст инструкции напечатан черным цветом № инструкции указанный в правом верхнем углу и в правом нижнем углу: 10123021 CIS 1008.1071 Текст инструкции по медицинскому применению соответствует П N012038/01</p> | <p>- состав препарата (1 флакон с препаратом: трастузумаб 440 мг вспомогательные вещества: L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, , полисорбат 20, α,α-трегалоза (дигитрат)</p> |
| <p>Клинические исследования по изучению эффективности препарата содержат информацию в виде таблиц №1, №2 и выделены в виде отдельного абзаца</p> | <p>Текст инструкции напечатан синим цветом № инструкции указанный в правом верхнем углу и в правом нижнем углу: 10095951 CIS 0808.1074 Текст инструкции по медицинскому применению соответствует П N012038/01 (440мг) П N015932/01 (150мг) Клинические исследования по изучению эффективности препарата не содержат информацию в виде таблиц №1, №2 и не выделены в виде отдельного абзаца</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>Побочные действия содержат информацию в виде таблиц №3, №4, №5</p> <p>Содержит информацию «Владелец регистрационного удостоверения»</p> | <p>Побочные действия не содержат информацию в виде таблиц №3, №4, №5</p> <p>Не содержит информацию «Владелец регистрационного удостоверения»</p> |
|--|--|--|