



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

30.10.2013 № 16И-1285/13

На № _____ от _____

Дополнение к письму Росздравнадзора
от 07.10.2013 №16И-1174/13

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 07.10.2013 №16И-1174/13 информирует о расширении перечня отличительных признаков 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 N3510/B2048, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Дженентек Инк.», США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.10.13 № 16И-1285/13

Расширение перечня отличительных признаков 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 N3510/B2048 (дополнение к письму Росздравнадзора от 07.10.2013 №16И-1174/13):

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - инструкция по применению	Инструкция по применению имеет более тонкую бумагу желтоватого оттенка, размер 260×737 мм	Инструкция по применению имеет более плотную бумагу белого оттенка, размер 260×500 мм