



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 46 11

24.05.2013 № 16И - 524/13

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
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 сведений, предоставленных ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г.Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг № 1 (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии N3473/B2041, на упаковках которого указан производитель «Дженентек Инк., США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия». Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении. О приостановлении реализации указанного препарата Росздравнадзор информировал письмом от 07.05.2013 №16И-446/13 (поставщик ООО «Полус Фарм», г.Белгород).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех 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 изъятию и уничтожению фальсифицированного лекарственного средства указанной серии. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг № 1 (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серии N3473/B2041, на упаковках которого указан производитель «Дженентек Инк., США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия»

Название признака фальсификации	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка	В маркировке на картонной пачке информация о растворителе нанесена в редакции: «1 флакон с растворителем: бактериостатическая вода для инъекций 20 мл...»	В маркировке на картонной пачке информация о растворителе нанесена в редакции: «1 флакон с растворителем. бактериостатическая вода для инъекций 20 мл...»
Инструкция по применению	Имеет размеры 734x259 мм	Имеет размеры 497x259 мм
	Текст соответствует П №012038/01-090610, изм. №1 от 18.08.2010, изм. №2 от 22.08.2011	Текст соответствует П №012038/01-060812
Растворитель-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл		
Упаковка	Крышка на флаконе с растворителем гладкая на ощупь	Крышка на флаконе с растворителем шершавая на ощупь
	Стекланный флакон растворителя ровный, без утолщений	Стекланный флакон растворителя у горлышка имеет неровности, утолщения; горлышко шире и короче, чем у оригинального