



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

28.06.2012 № 046-557/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления 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 и социального развития на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных ЗАО «Рош-Москва», информирует о необходимости изъятия 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 указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», произведено «Дженентек Инк», США, выявленного при проведении процедуры мониторинга контроля качества ЗАО «Тредис», Московская область.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, 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

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.06.2012 № 046-557/12

Отличительные признаки 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:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка <i>-вторичная упаковка</i>	указаны:	не указаны:
	-слово «Стерильно»; -номер регистрационного удостоверения; -количественное содержание активного и вспомогательных веществ	
	разная редакция:	
	-«Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению»; -названия производителя «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд., Швейцария произведено Дженентек Инк., США»	-«Дозировка и назначение – смотри инструкцию по применению»; -названия производителя «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд., произведено Дженентек Инк., США»
<i>-первичная упаковка (этикетка флакона с лиофилизатом)</i>	-«Годен до: 12 2014»	-«Годен до: 10 2014»
	разный шрифт цифры четыре:	
<i>-первичная упаковка (этикетки флаконов с лиофилизатом и бактериоста- тической водой для инъекций)</i>	-в редакции «4»	-в редакции «4»