



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2095886

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14.07.2016 № 0211-1402/16

На № _____ от _____

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

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных АО «ОРТАТ», информирует о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флакон (1)+растворитель-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные», серии N3696/1/ р-ль В2094/2, на упаковках которого указано: «Произведено: «Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»/Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, для ЗАО «Р-Фарм», Россия».

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки данной серии лекарственного препарата, имеющие отличительный признак фальсификации, указанный в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанного в приложении признака фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного 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 фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Отличительный признак фальсификации лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флакон (1)+растворитель-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии N3696/1/ р-ль В2094/2:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>Маркировка</i> <i>Картонная</i> <i>пачка</i>	индекс в адресе местонахождения ЗАО «Р-Фарм»	
	указан индекс «123154»	указан индекс «117105»