



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

10.08.2017 № 02.4 - 1947/17

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/растворитель-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии N7058/3/ В3017/2, на упаковках которого указано: «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/произведено Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия».

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки данной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки фальсификации, указанные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальные органы Росздравнадзора.

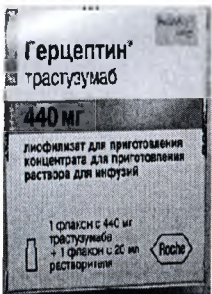
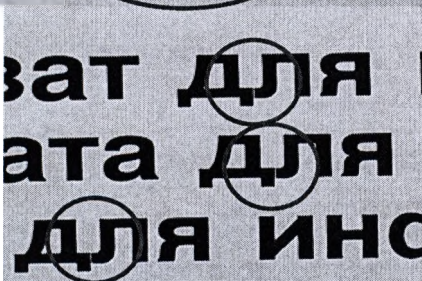
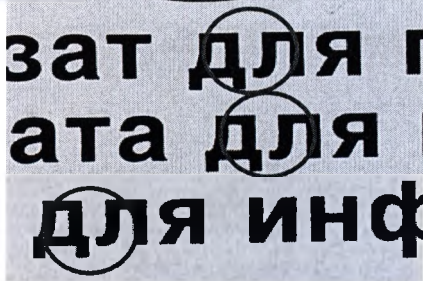
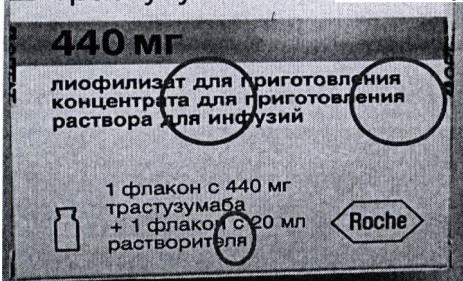

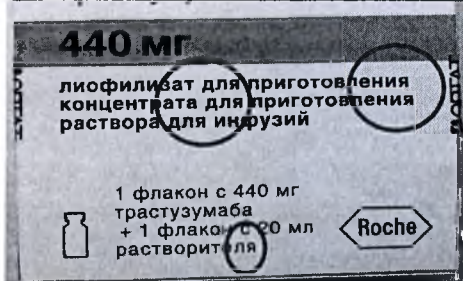



Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

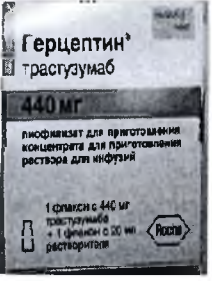
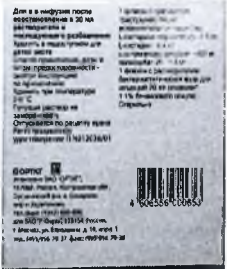
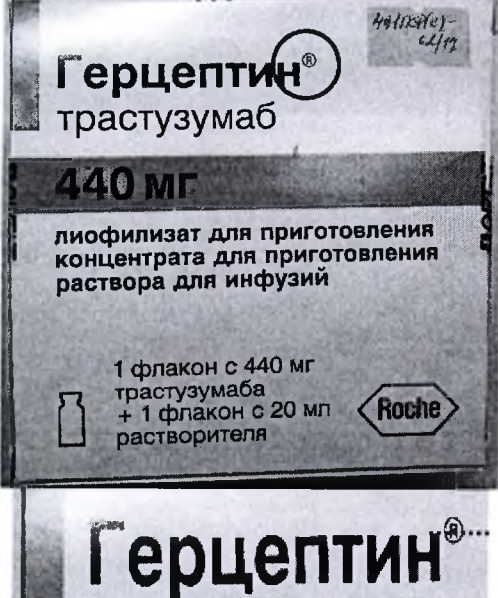
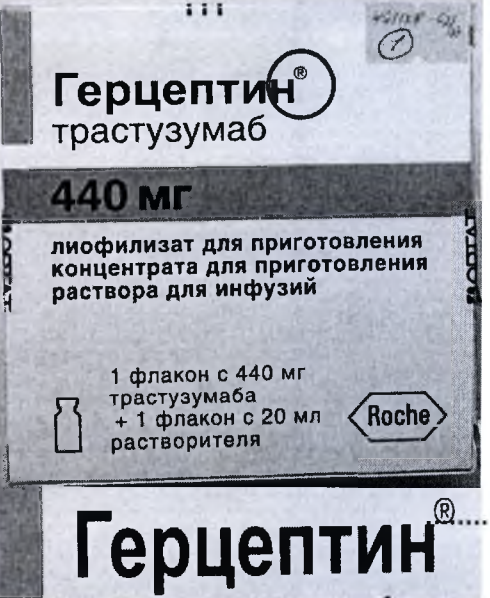


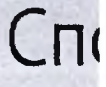



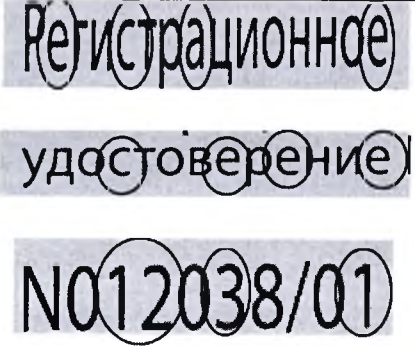
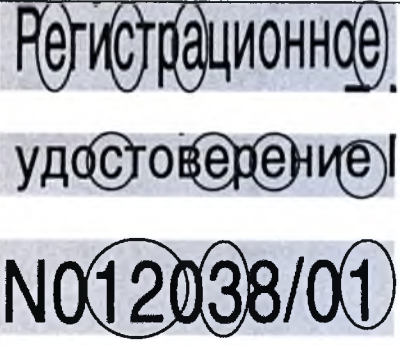
Приложение: нал. в 1 экз.

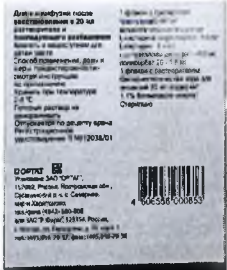
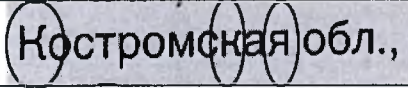



Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/растворитель-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии N7058/3/ В3017/2:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка Картонная пачка</p> 	<p>1. написание предлога «для» между буквами «д» и «л» расстояние отсутствует: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</p> 	<p>между буквами «д» и «л» есть расстояние: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</p> 
	<p>2. разный шрифт буквы «я»</p>  	<p>440 мг лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</p> <p>1 флакон с 440 мг трастузумаба + 1 флакон с 20 мл растворителя</p>  
	<p>3. разный шрифт буквы «ц»</p> <p>лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</p> <p>лиофил нцент</p> <p>Герцептин® трастузумаб</p> 	<p>лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</p> <p>лиофил нцент</p> <p>Герцептин® трастузумаб</p> 

<p>Название признака</p>	<p>Оригинальный препарат</p>	<p>Фальсифицированный препарат</p>
<p>Маркировка Картонная пачка</p>  	<p>4. расположение знака «®» относительно торгового наименования «Герцептин» на лицевой стороне картонной пачки</p>	
		
	<p>5. разный шрифт буквы «я» в словах «восстановления», «растворителя», «разбавления» надписи «Для в/в инфузий после восстановления в 20 мл растворителя и последующего разбавления»</p>	
		
	<p>6. надпись «Способ применения, дозы и меры предосторожности – смотри инструкцию по применению»</p>	
	<p>6.1. разный шрифт буквы «с» во всех словах данной надписи</p>	
		
	<p>6.2. разный шрифт запятой после слова «применения»</p>	
		
<p>7. разный шрифт букв и цифр в надписи «Регистрационное удостоверение П N012038/01»</p>		
		
<p>8. α,α-трегалозы дигидрат - 400 мг полисорбат 20 - 1,8 мг</p>		

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка Картонная пачка 	9. разный шрифт букв «к» и «я» в слове «Костромская»	
		
	10. разный шрифт кавычек в названии ЗАО «Р-Фарм»	
Упаковка Этикетки флаконов с препаратом и растворителем		
	11. при попытке отклеить этикетки на поверхности флаконов не остаются липкие следы клея	11. при попытке отклеить этикетки на поверхности флаконов остаются липкие следы клея
	12. разный шрифт цифры «3» в номере серии растворителя	
	