



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

12.09.2012 № 044-844/12

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 на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных Филиалом города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, 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 В3455/В2039, на упаковках которого указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», произведено «Дженентек Инк», США.

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 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.

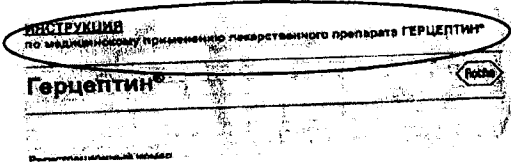

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.09.2012 № 04У - 844/12

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 В3455/В2039:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка этикетка флакона с лиофилизатом	-дата окончания срока годности в редакции «03.2015 г.»	-дата окончания срока годности в редакции «02.2015 г.»
Упаковка Инструкция по медицинскому применению	-размеры 734x260 мм;	-размеры 697x256 мм;
	Отличия в тексте	
	 <p>«Состав ... активное вещество: трастузумаб – 440 мг; вспомогательные вещества: L-гистина гидрохлорид – 9,9 мг, L-гистин – 6,4 мг, α,α-трегалозы дигидрат – 400,0 мг, полисорбат 20-1,8 мг. Растворитель (бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, содержащая 1,1% бензилового спирта в качестве antimicrobial консерванта): бензиловый спирт – 229,9 мг, вода для инъекций – 20,9 мг. ...» «Фармакотерапевтическая группа Противоопухолевое средство – моноклональные антитела.»</p>	 <p>«Состав ... активное вещество: трастузумаб 440 мг; вспомогательные вещества: L-гистина гидрохлорид, L-гистин, α,α-трегалозы (дигидрат), полисорбат 20. Растворитель: бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, содержащая 1,1% бензилового спирта в качестве antimicrobial консерванта ...» «Фармакотерапевтическая группа МИБП (медицинские иммунобиологические препараты) – антитела моноклональные противоопухолевого действия ...»</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка Инструкция по медицинскому применению</p>	<p>«Владелец Регистрационного удостоверения Ф.Хоффман – Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffman-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland»</p> <p>«Производитель лиофилизата Дженентек Инк., США Genentech Inc, South San Francisco, CA 94080, USA»</p> <p>«Производитель растворителя Ф.Хоффман – Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffman-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland»</p> <p>«Претензии потребителей направлять по адресу представительства Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.:107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д.2 тел. (495)229 29 99, факс (495) 229 79 99»</p>	<p>«Владелец Регистрационного удостоверения Ф. Хоффман – Ля Рош Лтд., Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария F.Hoffman-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland»</p> <p>«Производитель Дженентек Инк., Сан Франциско, СА 94080, США Genentech Inc, South San Francisco, CA 94080, USA»</p> <p>«Представительство в Москве: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д.2 тел.(495)229 29 99, факс (495) 229 79 99 рекламации (претензии потребителей) на препарат направлять в адрес Национального органа контроля МИБП ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора, 119002, Москва, Сивцев Вражек, д.41, тел. (499)241-39-22, факс: (499)241-92-38 и в адрес Представительства в Москве.»</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка Инструкция по медицинскому применению</p>	<p><b>«В случае упаковки на ЗАО «ОРГАТ» претензии потребителей направлять по адресу: 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с.Северное, мкр-н Харитоново тел./факс (4942)650-806»</b></p> <p><b>«Способы применения и дозы Инструкция по применению концентрата»</b></p>	<p><b>«В случае упаковки на ЗАО «ОРГАТ» претензии потребителей направлять по адресу: 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с.Северное, мкр-н Харитоново тел./факс (4942)650-806 и в адрес Национального органа контроля МИБП ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора, 119002, Москва, Сивцев Вражек, д.41, тел. (499)241-39-22, факс: (499)241-92-38»</b></p> <p><b>«Способы применения и дозы Инструкция по применению концентрата»</b></p>
рН	соответствует требованиям нормативной документации	не соответствует требованиям нормативной документации
Осмоляльность	соответствует требованиям нормативной документации	не соответствует требованиям нормативной документации