



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 15 74

07.10.2013 № 16И-1144/13

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  
фальсифицированного лекарственного  
средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серий N3535/B2053, N3510/B2048, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Дженентек Инк.», США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия. О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.08.2013 №16И-984/13.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанных серий препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

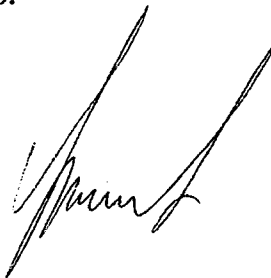
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными

постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанных серий.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

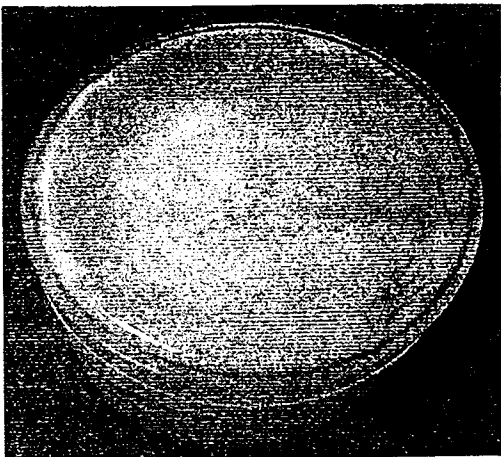
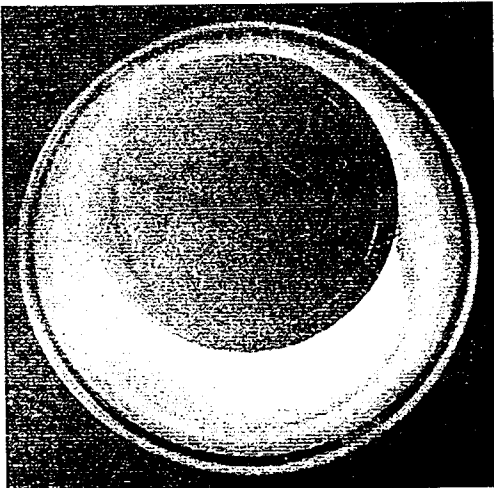
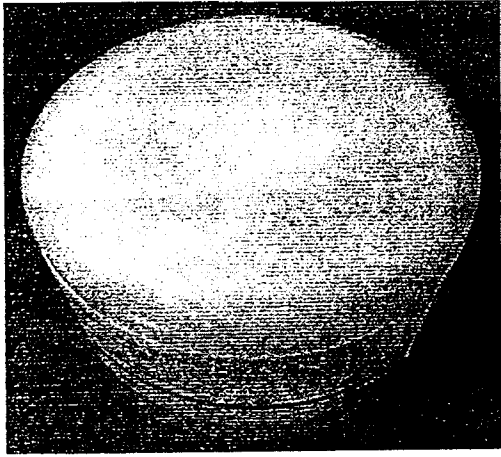
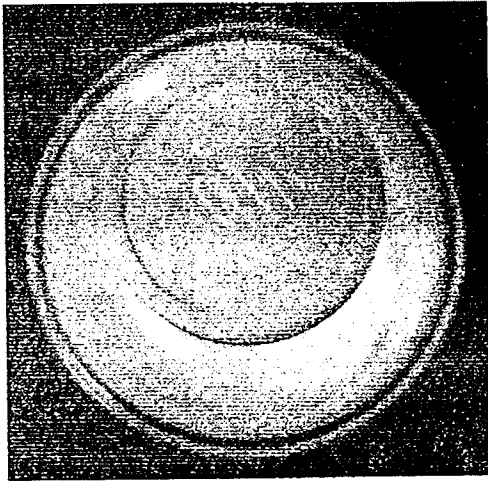
Врио руководителя



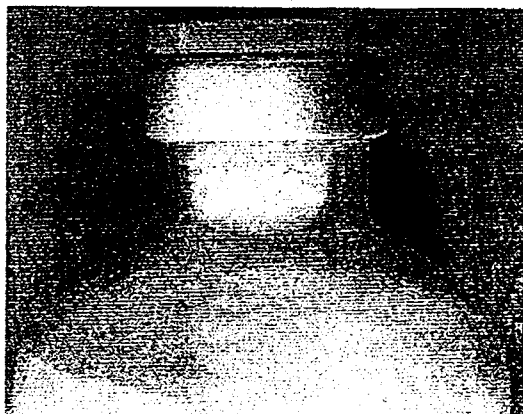
М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.10.13 № 164-1174/13

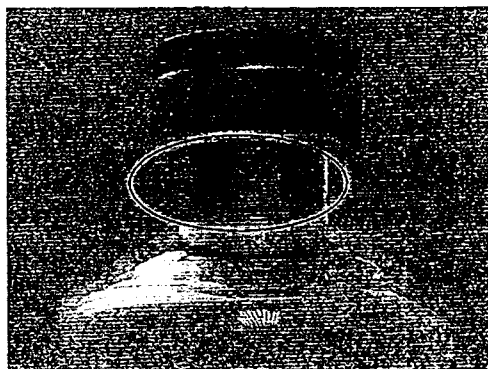
Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/» серий N3535/B2053, N3510/B2048:

Название признака	Оригинальный препарат		Фальсифицированный препарат	
Упаковка: - флакон с препаратом	- флакон серии N3535/B2053 имеет диаметр 42,5 мм	- флакон серии N3510/B2048 имеет диаметр 42,6 мм	- флакон серии N3535/B2053 имеет диаметр 40,3 мм	- флакон серии N3510/B2048 имеет диаметр 40,2 мм
	<p>- дно флакона ровное</p>  <p>- зеленая крышка лиофилизата имеет менее шершавую поверхность, на ней рельефный рисунок с меньшим количеством полосок, имеет более темный оттенок светло-зеленого цвета</p> 		<p>- дно флакона закругленное</p>  <p>- зеленая крышка лиофилизата имеет более шершавую поверхность, на ней рельефный рисунок с большим количеством полосок, имеет более светлый оттенок светло-зеленого цвета</p> 	

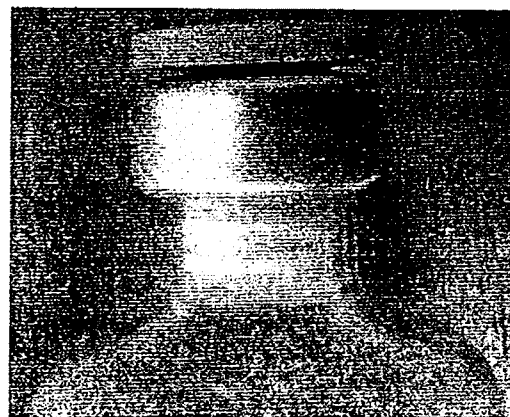
- крышка плотно прилегает к  
алюминиевому колпачку



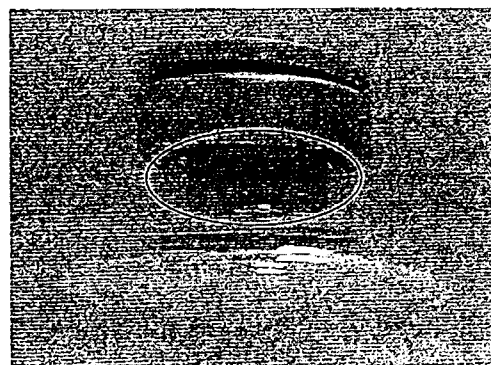
- пробка из бутылкаучука имеет  
сквозную выемку



- крышка неплотно прилегает к  
алюминиевому колпачку

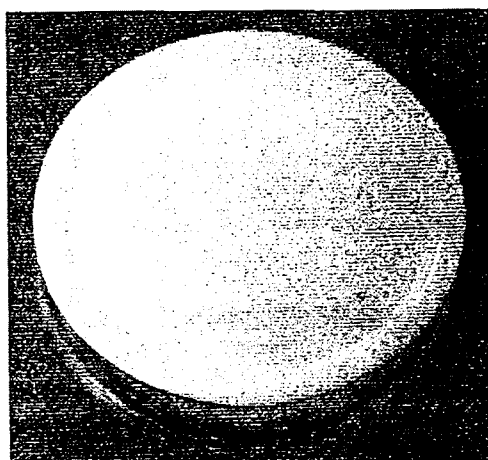


- пробка из бутылкаучука не имеет  
сквозной выемки

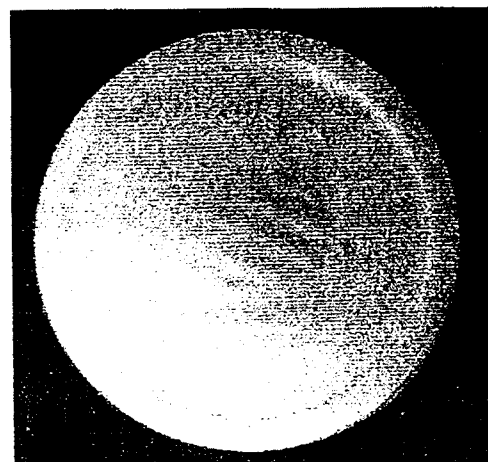


- флакон с  
раствори-  
телем

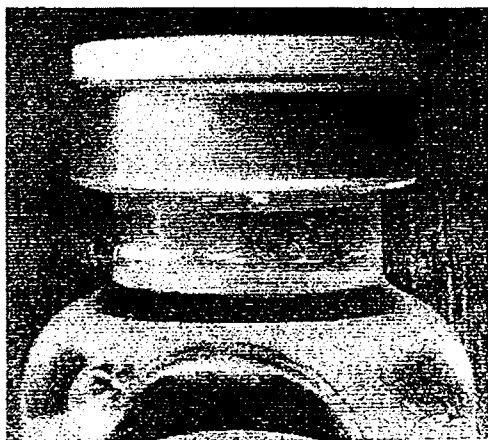
- белая пластмассовая крышка на  
флаконе не имеет рисунка,  
поверхность менее шершавая, крышка  
прилегает к алюминиевому колпачку  
ровно и легко прокручивается



- белая пластмассовая крышка на  
флаконе имеет рисунок,  
поверхность шершавая, крышка  
прилегает к алюминиевому  
колпачку неровно и прокручивается  
с усилием



- флакон с вытянутым ровным горлышком



- флакон имеет короткое горлышко

