



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

11.10.2012 № 0466-945/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
фальсифицированного  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных Филиалом города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора результатов сравнительной экспертизы 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.

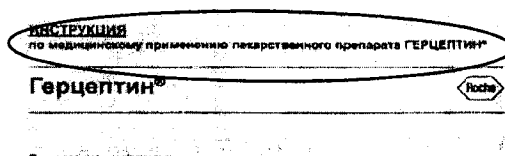
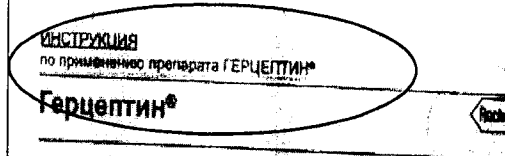
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.10.2012 № 044-945/12

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><b>«Состав</b> ... активное вещество: трастузумаб – 440 мг; вспомогательные вещества: L-гистидина гидрохлорид – 9.9 мг, L-гистидин – 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 антимикробного консерванта): бензиловый спирт – 229.9 мг, вода для инъекций – 20.9 мг. ...»</p> <p><b>«Фармакотерапевтическая группа</b> Противоопухолевое средство – моноклональные антитела.»</p>	 <p><b>«Состав</b> ... активное вещество: трастузумаб 440 мг; вспомогательные вещества: L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α,α-трегалоза (дигидрат), полисорбат 20. Растворитель: бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, содержащая 1.1% бензилового спирта в качестве антимикробного консерванта ...»</p> <p><b>«Фармакотерапевтическая группа</b> МИБП (медицинские иммунобиологические препараты) – антитела моноклональные противоопухолевого действия ...»</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка Инструкция по медицинскому применению</p>	<p><b>«Владелец Регистрационного удостоверения</b> Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland»</p> <p><b>«Производитель лиофилизата</b> Дженентек Инк., США Genentech Inc, South San Francisco, CA 94080, USA»</p> <p><b>«Производитель растворителя</b> Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland»</p> <p><b>«Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99»</b></p>	<p><b>«Владелец Регистрационного удостоверения</b> Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд., Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland»</p> <p><b>«Производитель</b> Дженентек Инк., Сан Франциско, СА 94080, США Genentech Inc, South San Francisco, CA 94080, USA»</p> <p><b>«Представительство в Москве:</b> 107031, Трубная площадь, д. 2 тел. +7 (495) 229 29 99, факс: +7 (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>«В случае упаковки на ЗАО «ОРТАТ» претензии потребителей направлять по адресу: 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново тел./факс (4942) 650-806»</p> <p>«Способ применения и дозы Инструкция по приготовлению концентрата»</p>	<p>«В случае упаковки на ЗАО «ОРТАТ» 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»</p> <p>«Способ применения и дозы Инструкция по приготовлению кониентоата»</p>
рН	соответствует требованиям нормативной документации	не соответствует требованиям нормативной документации
Осмоляльность	соответствует требованиям нормативной документации	не соответствует требованиям нормативной документации