



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

11.11.2016 № 0211-2212/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
из обращения фальсифицированного  
лекарственного препарата



2119656

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

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 N3680/1/р-ль В2092/4, на упаковках которого указано «Произведено: «Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»/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 упаковках данной серии 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

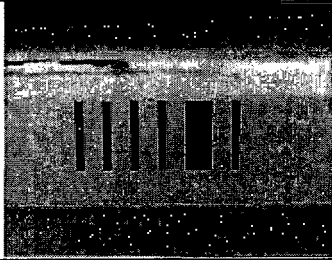
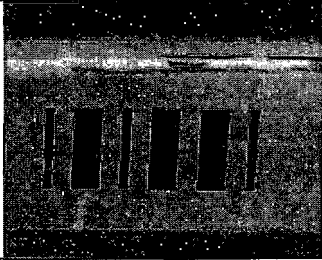
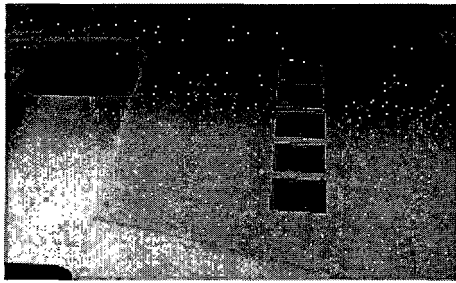
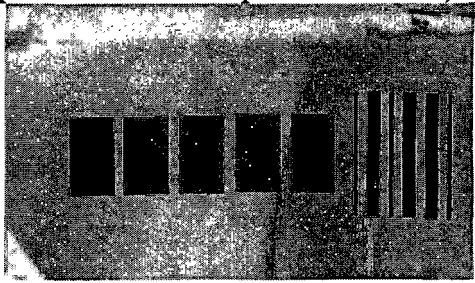
Е.А.Ламанова 8 (499) 578-01-88

0 2112

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.11.2016 № 0211-2212/16

Отличительные признаки 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 N3680/1/р-ль B2092/4:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p><b>Маркировка</b> <b>Картонная пачка</b></p>	- разные виды фармакода:	
		
	- месторасположение квадратов цветовой модели Пантон:	
	<p>на одном из «ушек» под клапаном с переменными реквизитами (серия, дата производства и срок годности):</p> 	<p>на заправляемой внутрь пачки части клапана с переменными реквизитами, рядом с фармакодом (серия, дата производства и срок годности):</p> 
	- расположение переменных реквизитов на клапане (серия, дата производства, срок годности):	
	<p>от заправляемого края в пачку к сгибу</p> <p>- указан адрес ЗАО «Р-Фарм» в редакции: «123154, Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп.1»;</p> <p>- в номерах телефона/факса после кода города нет пробела.</p>	<p>от сгиба к заправляемому краю в пачку</p> <p>- указан адрес ЗАО «Р-Фарм» в редакции: «117105, г. Москва, Нагорный проезд, д.12, стр.1»;</p> <p>- в номерах телефона/факса после кода города есть пробел.</p>