

До Держлікслужби надійшла інформація Федеральної комісії із захисту від санітарних ризиків, Комісії з доказів та управління ризиками (COFEPRIS), Мексики щодо виявлення на ринку Мексики нових серій підробленого продукту з маркуванням **Herceptin® (trastuzumab) solución 440mg, серій N7396B, 01B3129, N7396B05 B3135, N7396, N7367B08 B3123, Herceptin® SC 600 (trastuzumab) 600mg, серій B1082B10, B2109B08.**

Reference Number: AS No. 23/2022

За результатами досліджень власник реєстраційного свідоцтва (PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V) повідомив, що продукт фальсифікований

Детальна інформація за посиланням:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/759258/Alerta_Sanitaria_Herceptin_Act_13092022.pdf

Лікарський засіб ГЕРЦЕПТИН® вищезазначених серій не надходив на державний контроль якості лікарських засобів, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902.

Відомості з державного реєстру лікарських засобів в Україні, станом на 18.10.2022

№ РП	Дата початку дії РП	Термін дії РП	Назва ЛЗ	Форма випуску	Виробник	Країна виробника
UA/13007/01/01	04.06.2018	04.06.2023	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія

UA/13007/01/02	04.06.2018	04.06.2023	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування, контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія
UA/14303/01/01	17.02.2020	01.01.2099	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія

До уваги!

Якщо у вас виникли додаткові запитання або ви хочете повідомити про інциденти, зокрема щодо фальсифікованих лікарських засобів, звертайтеся до Держлікслужби (dls@dls.gov.ua).