

Всем заинтересованным лицам

Исх. № ОКР-ЛА-56

От «25» мая 2016г.

Информационное письмо

Представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд" свидетельствует Вам свое почтение и сообщает, что препарат «Пертузумаб» концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг / 14 мл (регистрационное удостоверение № ЛП-002034, от 22.03.2013 г. с переоформлением 12.08.2015г.) в виде готового продукта на территорию РФ не поставляется. Владелец регистрационного удостоверения препарата «Пертузумаб» является компания "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд".

Поставка лекарственного препарата «Пертузумаб» на территорию РФ осуществляется исключительно в виде ИН-БАЛК продукта, компонента лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» (набор: «Пертузумаб» концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420мг/14мл; «Трастузумаб» лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 440 мг). Владелец регистрационного удостоверения на препарат «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» является компания АО «Р-Фарм» (регистрационный номер ЛП-002670 от 22.10.2014, с переоформлением 09.09.2015). Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» осуществляются ЗАО «Ортат».

Лекарственный препарат «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» был зарегистрирован в полном соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". В судебном заседании, инициированном по иску ЗАО «БИОКАД» к Минздраву РФ, Московский арбитражный суд подтвердил

**Representative Office of
F. Hoffmann - La Roche Ltd**

Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

**Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москве**

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

законность действий Минздрава РФ по регистрации лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]».

Объединение лекарственных препаратов «Пертузумаб» и «Трастузумаб» в набор обусловлено следующими обстоятельствами:

- Лекарственный препарат «Пертузумаб» применяется только в комбинации с лекарственным препаратом «Трастузумаб» и не показан для использования в монорежиме;
- Лекарственный препарат «Пертузумаб» может вводиться только в сочетании с оригинальным лекарственным препаратом «Трастузумаб». Использование комбинации лекарственного препарата «Пертузумаб» с биоподобными препаратами лекарственного препарата «Трастузумаб» не гарантирует воспроизводимости результатов клинических испытаний комбинации лекарственных препаратов «Пертузумаб» и «Трастузумаб» по эффективности и безопасности, что может иметь негативные последствия для жизни и здоровья пациентов;
- Отсутствует доказательная база по эффективности и безопасности использования лекарственного препарата «Пертузумаб» в сочетании с биоподобными препаратами лекарственного препарата «Трастузумаб», как следствие, отсутствует возможность идентификации причины возможных нежелательных явлений.

Принимая во внимание указанные выше обстоятельства, а также учитывая решение Московского арбитражного суда о законности регистрации лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]», считаем, что государственные закупки лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» (набор: «Пертузумаб» концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420мг/14мл; «Трастузумаб» лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 440мг) полностью соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации.

С уважением,

Глава Представительства

Компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»

Н.Павлетич

