

000. 3-B

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：王峙懿  
電話：(02)22577155 分機2355  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AP6125@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年12月24日  
發文字號：新北衛食字第1042459160號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內相關影本各1份

主旨：有關「Herceptin 150 mg (批號H4544H05)」產品於境外疑似發現仿冒品流通，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，請查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年12月21日FDA企字第1041205582號函辦理。
- 二、檢附案內相關影本各1份。

正本：新北市藥師公會  
副本：

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：莊東憬  
聯絡電話：02-27877243  
傳真：02-26532055  
電子信箱：dpqbdpqb@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年12月21日

發文字號：FDA企字第1041205582號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料1份(A210200001104120558200-1.pdf、A210200001104120558200-2.pdf)

主旨：檢送案內所陳「Herceptin 150 mg (批號H4544H05)」  
產品於境外疑似發現仿冒品流通相關資料1份，為維護國  
民之健康與安全，請將該產品於市面可能販售及網路刊售  
之情事列入稽查工作，查明依法處辦，請查照。

說明：依據本署104年12月17日接獲德國LUGV Brandenburg經  
PIC/S Rapid Alert System通報藥品警訊相關資料辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：

交換戳記  
104/12/21 17:16

王峙懿

衛生局



1042459160

(2015/12/22)



Abbildung 13 Rechts Mipex-97: Die Oberfläche des Vial-Etiketts ist weniger strukturiert. Das Rot des Mittelstreifens wirkt intensiver.



Abbildung 14 Rechts Mipex-97: Die Oberfläche des Vial-Etiketts ist weniger strukturiert. Das Rot des Mittelstreifens wirkt intensiver.

Abbildung 17 Rechts Mipex-97: Der Boden hat keine Fälschungsmerkmale gezeigt.

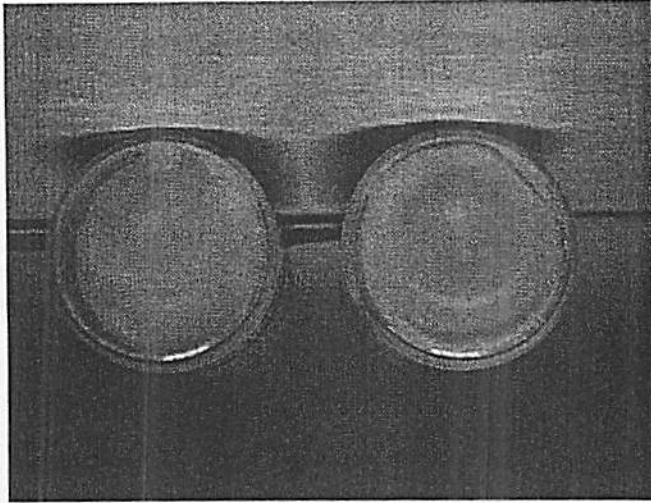


Abbildung 16 Rechts Mipex-97: Der Deckel hat keine Fälschungsmerkmale gezeigt.

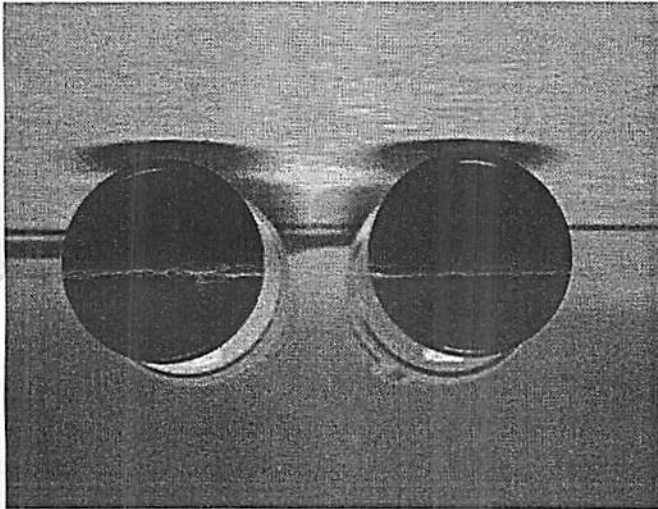
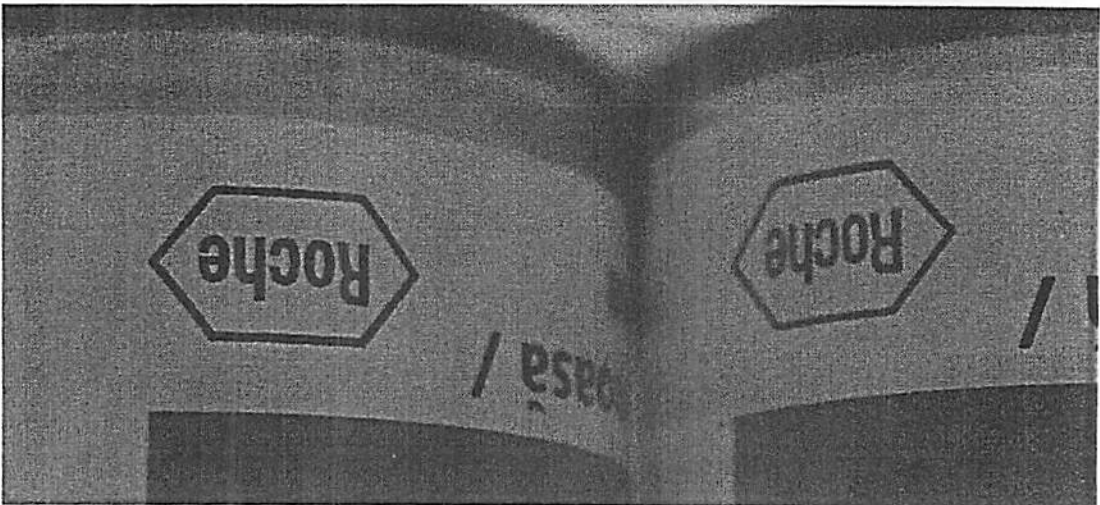


Abbildung 15 Rechts Mipex-97: Das Roche-Logo wirkt intensiver.



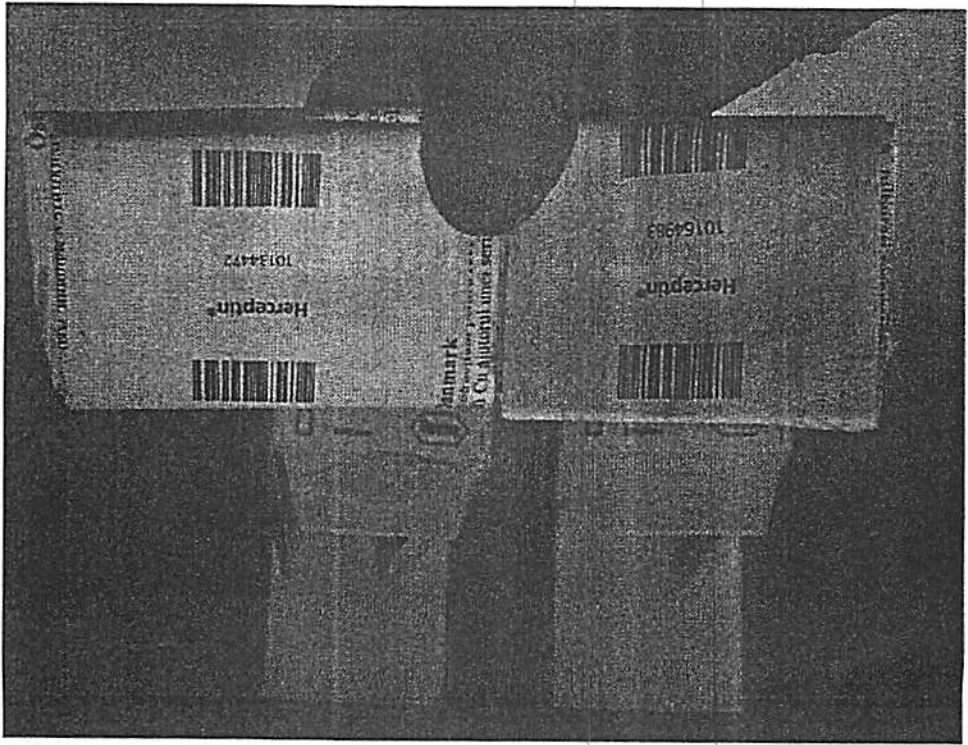


Abbildung 19 Rechts Mipex-97: Der Beipackzettel ist breiter gefalzt.

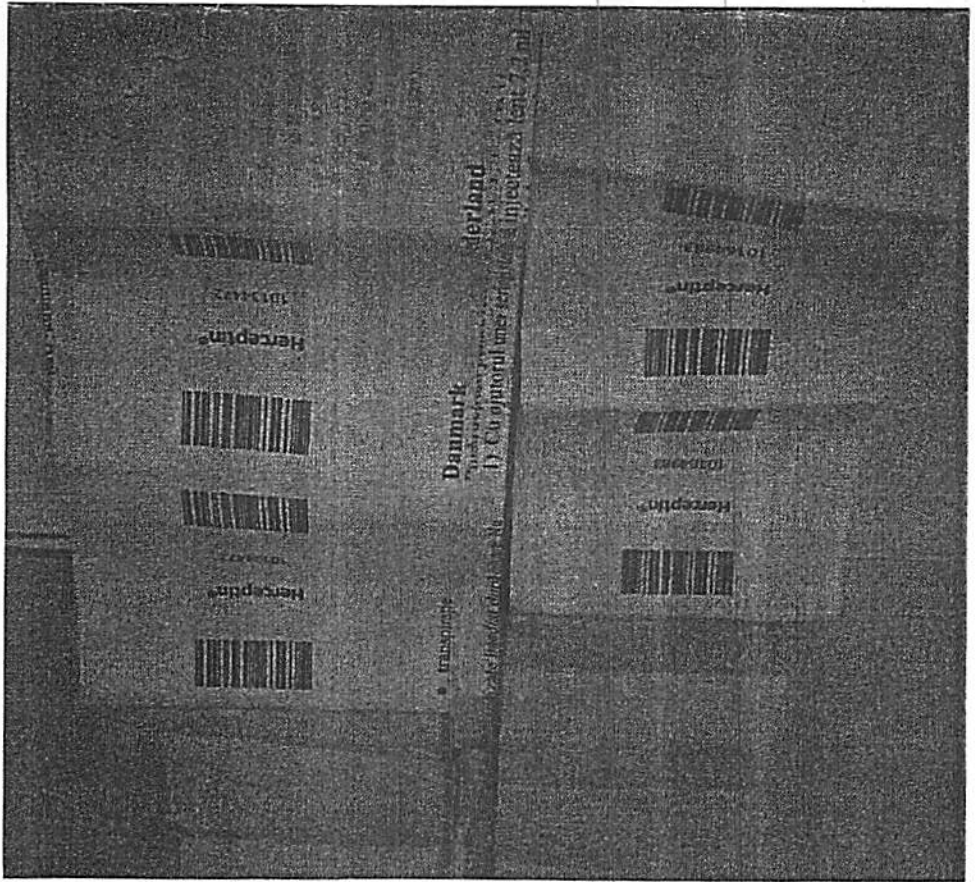


Abbildung 18 Rechts Mipex-97: Der Beipackzettel ist dunkler, die Seiten bestehen aus einem dickeren Papier. Die Falzung ist ungleichmäßig.

Abbildung 22 Rechts Mipex-97: Beipackzettel Stand Februar 2012



Abbildung 21 Mipex-97 Beipackzettel: Das Schriftbild ist wenig scharf. Vermutlich im Offset-Verfahren aufgebracht.

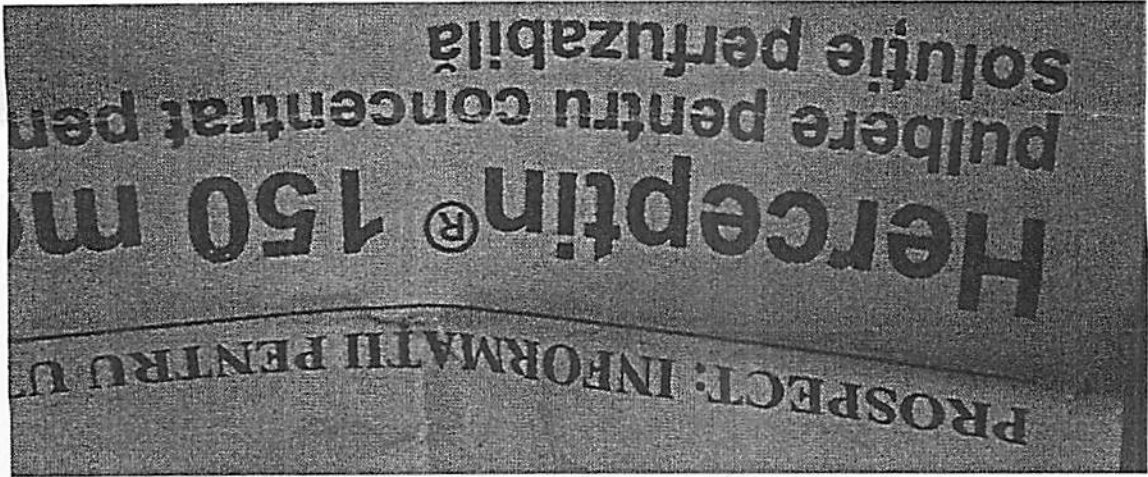
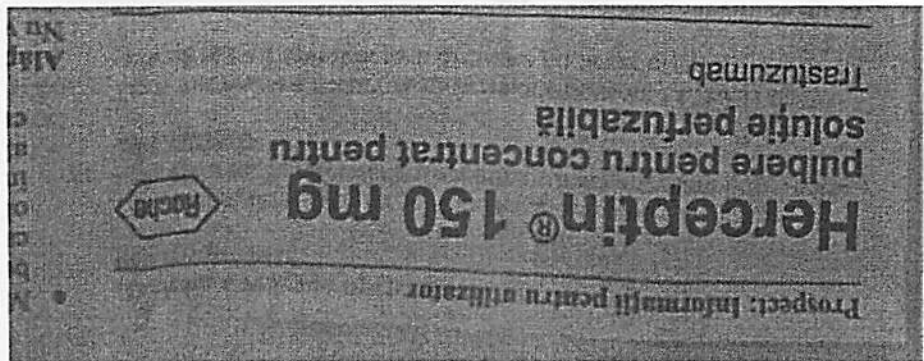


Abbildung 20 Original Beipackzettel: Das Schriftbild ist scharf per Laserdruck aufgebracht.



DRINGEND - BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

### Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

Add Letter Head of Sender / Meldende Stelle

LUGV Brandenburg

Wünderfer Platz 3

15806 Zossen

1. To / Empfänger:

FAX



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

0228-207-4636



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

030-18444-30409



Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI)

06103/77-1263



Oberste Landesgesundheitsbehörde



Oberste Landesveterinärbehörde

2. Product Recall Class of Defect:



II

3. Falsification suspect of

(circle one)

4. Product:

Herceptin 150 mg

5. Marketing Authorisation Number: \*

For use in humans EU/1/00/145/001

6. Brand/Trade Name:

Herceptin

7. IN See attached list N or Generic Name:

Trastuzumab

8. Dosage Form:

Vial: Concentrate for preparation a solution for infusion

9. Strength:

150 mg

10. Batch number (and bulk, if different):

H4544H05

11. Expiry Date:

11 2018

12. Pack size and Presentation:

1 Vial

13. Date Manufactured: not relevant

14. Marketing Authorisation Holder: \*

Roche Registration Limited


15. Manufacturer†:

Roche

16. Recalling Firm (if different):

Not applicable

17. Recall Number Assigned (if available):-

<b>18. Details of Defect/Reason for Recall:</b> During quality control of starting materials parallel distributor INOPHA GmbH found 30 piece of Herceptin vials differing from medicinal products received in advance. For details see attached file.  Suspect Herceptin vials are Bulgarian origin and were received from Mipex-97 EOOD, ul. "Beli Dunav" 4, Sofia, Bulgarien.		
<b>19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): *</b> No distribution!		
<b>20. Action taken by Issuing Authority:</b> Spreading of information. Contact with originator to verify if suspicious vials are falsified.		
<b>21. Proposed Action:</b> Information of all parallel distributors to be aware of suspicious vials concerning this batch.		
<b>22. From (Issuing Authority):</b> LUGV Brandenburg Wünsdorfer Platz 3 15806 Zossen		<b>23. Contact Person:</b> Mr. Gieskes Telephone: 0331 8683 850
<b>24. Signed:</b> 	<b>25. Date:</b> 17-12-2015	<b>26. Time:</b> 8:00h

\* Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has certified the batch for release in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

*This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you*