



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

18.09.2015 № 014-1525/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированных
лекарственных препаратов



2045350

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 фальсифицированных лекарственных препаратов: «Кларитин®», таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 2RXFA29010, 3RXFA05002 и «Кларитин®», таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 3RXFA04002, на упаковках которых указан производитель «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия). О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 03.06.2015 №01И-882/15, от 05.06.2015 №01И-908/15, от 09.06.2015 №01И-934/15.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственных препаратов, имеющих отличительные признаки фальсификации, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данных лекарственных препаратов, 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 2 л. в 1 экз.





Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.09.2015 № 014-1525/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного средства «Кларитин®» серий 2RXFA29010, 3RXFA05002, 3RXFA04002:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка блистер</p> <p>инструкция по медицинскому применению</p>	<p>-поверхность блистера со стороны таблеток матовая, на ощупь слегка шероховатая: ощущается спяечное тиснение;</p> <p>- ПВХ-пленка ячейки мягкая, при нажатии легко продавливается до соприкосновения с таблеткой;</p> <p>- фольга над ячейками сильно натянута: немного втянута внутрь;</p> <p>- в торговом наименовании препарата на английском языке в нижней части края букв «l», «r», «i», «n» прямые, без изгибов:</p>  <p>- точки над буквой «i» круглые:</p> 	<p>-поверхность блистера со стороны таблеток глянцевая, абсолютно гладкая на ощупь;</p> <p>- ПВХ-пленка ячейки жесткая, при нажатии не продавливается до соприкосновения с таблеткой;</p> <p>- фольга над ячейками не натянута, над некоторыми ячейками заметно вздута;</p> <p>- в торговом наименовании препарата на английском языке нижние части букв «l», «r», «i», «n» имеют плавные изгибы:</p>  <p>- точки над буквой «i» квадратные:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка инструкция по медицинскому применению	<p>-в разделе «Фармакологические свойства» во втором абзаце в аббревиатуре «QT» «хвостик» в букве «Q» не пересекает полностью «O»:</p>	<p>-в разделе «Фармакологические свойства» во втором абзаце в аббревиатуре «QT» «хвостик» в букве «Q» пересекает («перечеркивает») полностью «O»:</p>
		
	<p>-в разделе «Состав», в обозначении дозировки <u>лоратадина</u> в сиропе «1 мг/мл» нет пробела между косой чертой (слэш) и «мг»:</p>	<p>-в разделе «Состав», в обозначении дозировки <u>лоратадина</u> в сиропе «1 мг/мл» есть пробел между косой чертой (слэш) и «мг»:</p>
		
-разный шрифт букв «к», «у», «я» по всему тексту:		
	<p>-у буквы «к» верхняя часть прямая:</p>	<p>-у буквы «к» верхняя часть с изгибом:</p>
		
	<p>-у буквы «у» нижняя часть прямая, без изгиба:</p>	<p>-у буквы «у» нижняя часть с изгибом:</p>
		
разный шрифт буквы «я»		
		
Маркировка -картонная пачка	<p>-буква «к» в словосочетании «дата выпуска» нанесена разным шрифтом:</p>	
		
	<p>-на рисунке, изображающем зеленую траву, отчетливо видны отдельные травинки</p>	<p>-на рисунке, изображающем зеленую траву, отдельные травинки не видны</p>