



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

25.01.2022 № *014-76/22*

На № _____ от _____

О необходимости изъятия из
обращения фальсифицированного
лекарственного препарата
«Имбрувика»



2486735

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 ООО «Джонсон & Джонсон», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная» серий KBS4200, JGS5R00, на вторичных упаковках которого указано: «Производство и первичная упаковка Силаг АГ, Швейцария», «Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа».

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки фальсификации, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях указанного лекарственного препарата и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru/ рубрика «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

В случае выявления в иных сериях указанного лекарственного препарата отличительных признаков фальсификации, перечисленных в приложении, территориальным органам Росздравнадзора в течение 3 рабочих дней с момента получения данных сведений следует информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с приложением подтверждающих документов и фотоматериалов.

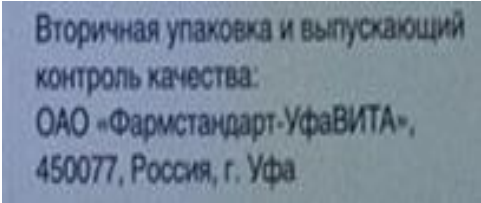
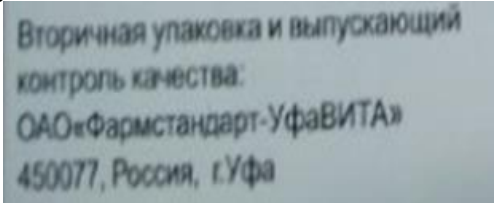


Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

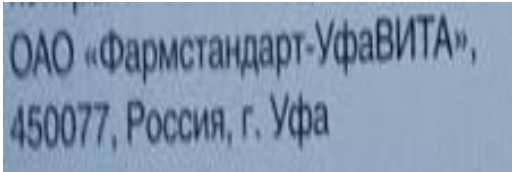
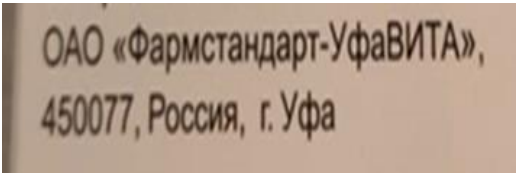
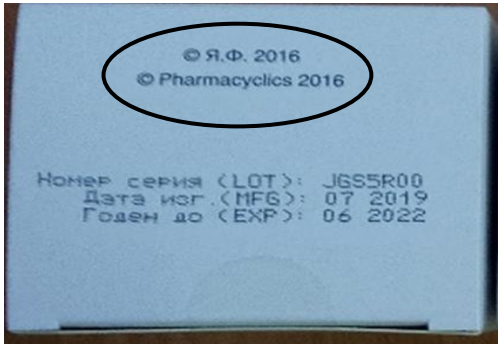
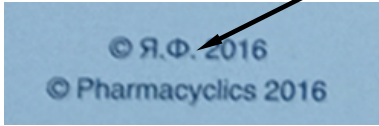
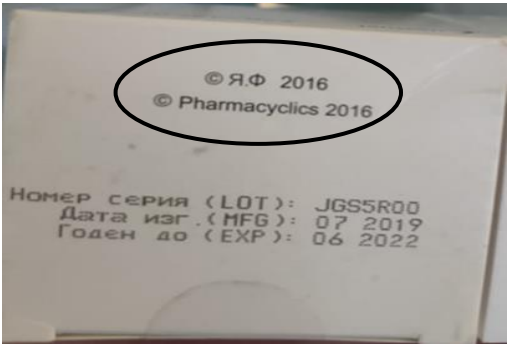
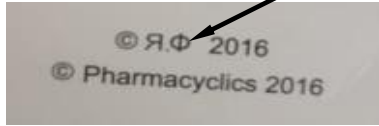
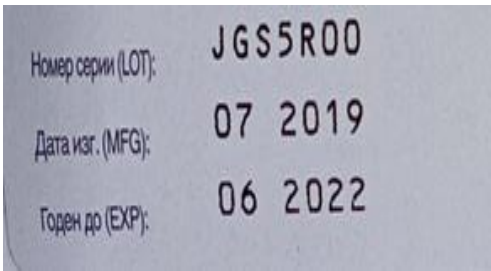



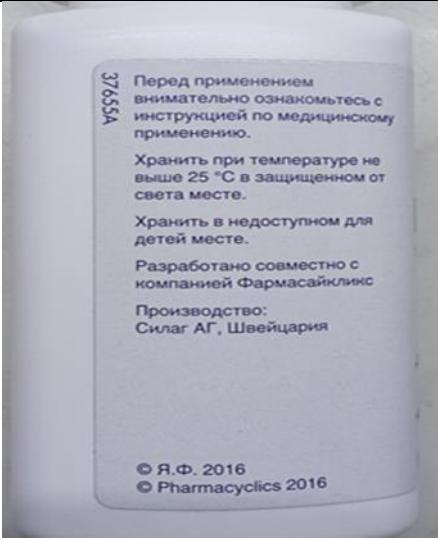
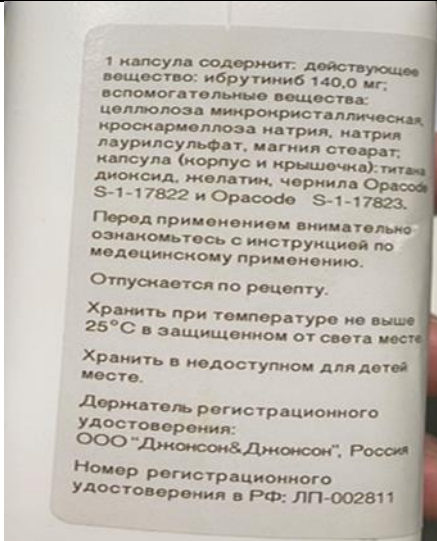


А.В. Самойлова

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата
«Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная» серии KBS4200

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка (картонная пачка)	<p>наличие/отсутствие пробелов в тексте маркировки на картонной пачке</p> <p>одинарный пробел: - между «ОАО» и «Фармстандарт-УфаВИТА» - между запятой и надписью «г. Уфа», - между буквой «г» и словом «Уфа»</p> 	<p>отсутствует пробел: - между «ОАО» и «Фармстандарт-УфаВИТА» - между буквой «г» и словом «Уфа»</p> <p>двойной пробел между запятой и буквой «г»</p> 
Упаковка (картонная пачка)	разное направление закрытия верхнего клапана картонной пачки	
		

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата
«Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная» серии JGS5R00

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка (картонная пачка)	наличие/отсутствие пробелов в тексте маркировки на картонной пачке	
	<p>одинарный пробел между запятой после слова «Россия» и надписью «г. Уфа»</p> 	<p>двойной пробел между запятой после слова «Россия» и надписью «г. Уфа»</p> 
	наличие/отсутствие точки после буквы «Ф» в тексте маркировки на картонной пачке	
	<p>имеется точка после буквы «Ф»</p>  	<p>отсутствует точка после буквы «Ф»</p>  
Маркировка (этикетка флакона)*	различия в написании переменных данных	
	<p>-«Номер сериИ» -отсутствует пробел между «изг.» и «(MFG)» -отсутствует пробел между «Годен до» и «(EXP)»</p> 	<p>-«Номер сериЯ» -пробел между «изг.» и «(MFG)» -пробел между «Годен до» и «(EXP)»</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка <i>(этикетка флакона)*</i>	различие в тексте маркировки на этикетке флакона	
Упаковка <i>(флакон)*</i>	различие в маркировке и форме дна флакона	
	 <p>37655A Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Разработано совместно с компанией Фармасайкликс Производство: Силаг АГ, Швейцария © Я.Ф. 2016 © Pharmacyclics 2016</p>	 <p>1 капсула содержит: действующее вещество: ибрутиниб 140,0 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; капсула (корпус и крышечка): титана диоксид, желатин, чернила Opacode S-1-17822 и Opacode S-1-17823. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Отпускается по рецепту. Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте Хранить в недоступном для детей месте. Держатель регистрационного удостоверения: ООО "Джонсон&Джонсон", Россия Номер регистрационного удостоверения в РФ: ЛП-002811</p>
	 <p>HDPE R53160</p>	 <p>25cc 5 HDPE SETCO P73</p>

* - учитывая наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке рекомендуется аптечным организациям осуществлять проверку наличия отличительных признаков фальсификации на флаконе непосредственно перед отпуском/реализацией, а медицинским организациям - перед медицинским применением