



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

*01 ноября 2011 № 044-1064/М*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
фальсифицированного лекарственного  
средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании сведений о результатах сравнительной экспертизы, предоставленных представительством компании «АстраЗенека ЮК Лимитед», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства «Меронем, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) №10» серии GL817, на упаковках которого указан производитель «Сумитомо Фармасьютикал Ко.Лтд»/ «АстраЗенека ЮК Лимитед», Япония/Великобритания. Поставка данного фальсифицированного лекарственного препарата в ООО «Биомастер+», г. Ростов-на-Дону, осуществлена ЗАО «Интермедфарм», г. Санкт-Петербург.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание руководителей медицинских и аптечных организаций на необходимость проверки упаковок лекарственного препарата «Меронем, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) №10» серии GL817, на упаковках которого указан производитель «Сумитомо Фармасьютикал Ко.Лтд»/«АстраЗенека ЮК Лимитед», Япония/Великобритания, при их реализации потребителям или перед применением в медицинских организациях на наличие отличительных признаков фальсификации, перечисленных в приложении.

В случае выявления фальсифицированных упаковок данного лекарственного препарата указанной серии следует информировать 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



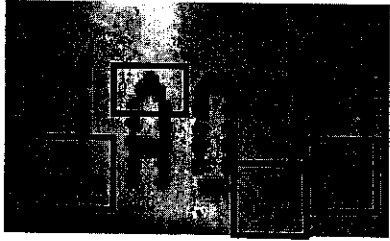
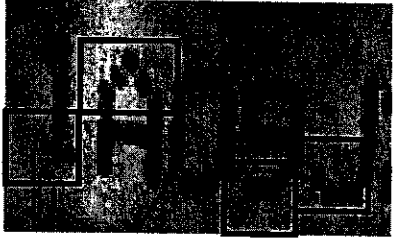
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

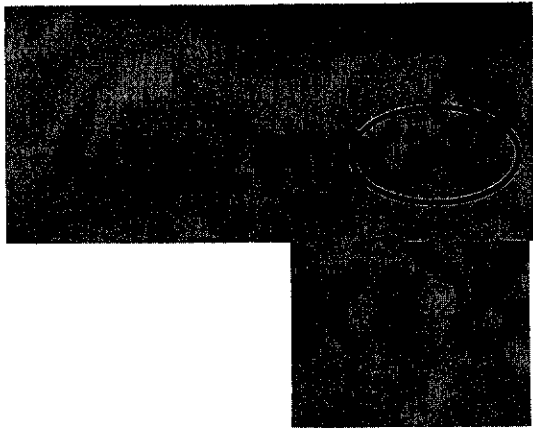
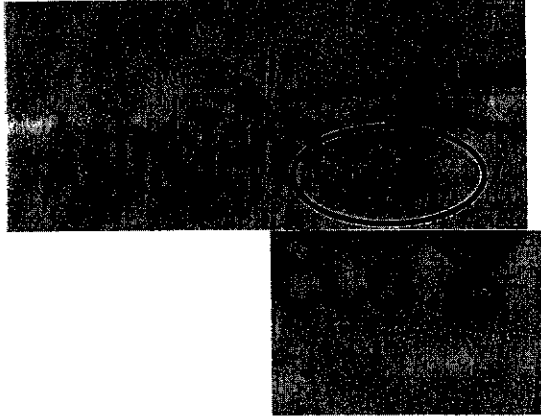

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Меронем, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) №10» серии GL817:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
<p>Упаковка: -укупорочная система флаконов</p> <p>-инструкция по медицинскому применению</p>	<p>Алюминиевая обкатка обжата неравномерно, глянцевая:</p>  <p>-размер: ширина – 283 мм, длина – 409 мм; -бумага серо-желтого цвета.</p>	<p>Алюминиевая обкатка обжата равномерно со всех сторон, ближе к матовой:</p>  <p>-размер: ширина – 280 мм, длина – 402 мм; -бумага белого цвета.</p>
<p>Маркировка: -укупорочная система</p> <p>-этикетка флакона</p>	<p>отличается качество точечного нанесения номера укупорочной системы:</p>  <p>текст нанесен шрифтом черного цвета</p>	<p>все точки нанесены четко:</p>  <p>текст нанесен шрифтом синего цвета</p>

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Маркировка вторичной упаковки	<p data-bbox="432 226 1477 259">отличается шрифт надписи «AstraZeneca» и логотипа компании:</p> 	
Контроль первого вскрытия	<p data-bbox="400 770 900 1010">цветные переливающиеся надписи «AstraZeneca», «OK» и логотип компании без голографического эффекта, создают только иллюзию голограммы:</p> 	<p data-bbox="959 770 1501 965">надписи «AstraZeneca», «OK» и логотип компании являются голографическими элементами, то есть видимы под определенным углом рассматривания:</p> 