



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 46 11

19.12.2012 № 04И-1252/12

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 на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Пегасис, раствор для подкожного введения 180 мкг/0,5 мл (шприц-тюбик) №1/ в комплекте с иглой стерильной для инъекций)/, пачки картонные» серии В1218В01 на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария. О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.09.2012 №02И-893/12.

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 предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанной серии препарата, 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Г.В.Ганючка 8 (499) 578 01 87

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.12.2012 № 04и-1252/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Пегасис, раствор для подкожного введения 180 мкг/0,5 мл (шприц-тюбик) №1/ в комплекте с иглой стерильной для инъекций)/, пачки картонные» серии В1218В01:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка:	лекарственная форма («Раствор для подкожного введения»)	лекарственная форма («Для подкожного введения»)
- этикетка шприц-тюбика	логотип компании - надпись Roshe голубого цвета, вписанная в шестиугольник. Логотип расположен в непосредственной близости от указания дозировки (справа)	логотип компании - надпись Roshe темно-синего цвета, вписанная в шестиугольник. Над шестиугольником расположен такой же шестиугольник зеленого цвета. Рядом с логотипом указано название фирмы-производителя, страны.
	на этикетке указаны: номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...)	номер серии, дата производства, дата окончания срока годности (годен до...) на этикетке отсутствует
	шкала для дозирования препарата нанесена чернилами черного цвета	шкала для дозирования препарата нанесена чернилами темно-синего цвета
	дозировка на этикетке шприц-тюбике (180 мкг/0,5 мл) изображена белым цветом на фоне красной полосы, десятые доли отделены точкой	дозировка на этикетке шприц-тюбике (180 мкг/0,5 мл) изображена темно-синим цветом, шрифт крупнее оригинального, цветной полосой не выделена, десятые доли отделены запятой
	на этикетке шприц-тюбика указан код 10095541 CIS 1111	на этикетке шприц-тюбика указан код 10083533 CIS 1111
	надписи на этикетке шприц-тюбика черного цвета	надписи на этикетке шприц-тюбика темно-синего цвета
- пластмассовый контейнер для иглы для инъекций	указано: - LOT 1006015; - EXP 2015-06	указано: - LOT 1004024; - EXP 2015-04
- картонная пачка	на картонной пачке на русском языке указана дозировка в шприц-тюбике (180 мкг/0,5 мл), десятые доли отделены точкой	На картонной пачке на русском языке указана дозировка в шприц-тюбике (180 мкг/0,5 мл), десятые доли отделены запятой