



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

26.03.2015 № 011-471/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного средства



2023313

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 фальсифицированного лекарственного препарата «Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г, пробирки стеклянные» серии 100414, на упаковках которого указан производитель ОАО «Татхимфармпрепараты» (Россия). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.12.2014 №01И-2070/14.

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

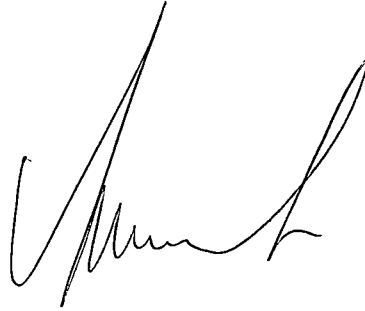
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать 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 фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

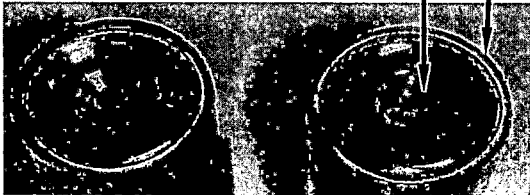
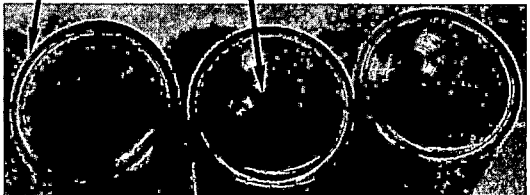
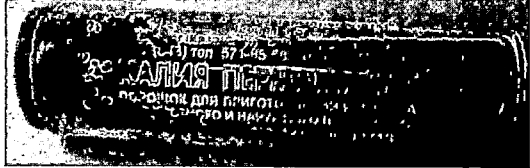
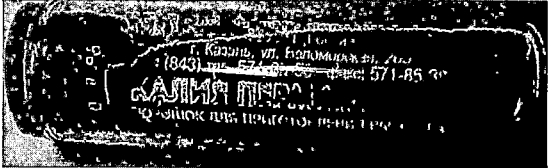


Врио руководителя



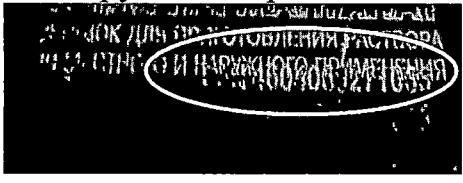

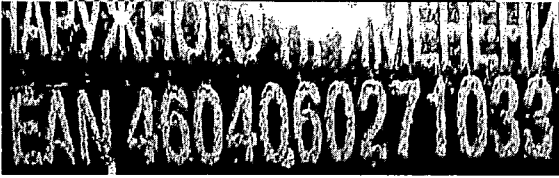


М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.03.2016 № 014 - 471/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г, пробирки стеклянные» серии 100414:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	темно-фиолетовый кристаллический порошок	смесь красно-фиолетовых кристаллов и мелкого кристаллического порошка
Упаковка -пробирки	толщина стенок пробирок 1,23 – 1,24 мм	толщина стенок пробирок от 0,77 мм до 1,44 мм
	дно пробирок имеет округлый валик по краю и утолщение вогнутого центра 	дно пробирок не имеет валика по краю, а центр пробирок заметно вогнут, но без утолщения 
	маркировка нанесена стойкой белой матовой краской с четким оттиском всех реквизитов 	маркировка нанесена нестойкой (часть надписей полустерта) металлизированной краской «серебро» с нечетким размытым оттиском 
Маркировка	в указании температурного режима условий хранения	
	имеется пробел между цифрой «25» и «°С» 	отсутствует пробел между цифрой «25» и «°С» 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка	<p style="text-align: center;">разное расположение надписей</p> <p>код EAN не наслаивается на слова «... наружного применения» и находится параллельно им:</p>  <p>все надписи отформатированы по правому краю относительно строки с наименованием лекарственного препарата:</p> 	<p>код EAN у части пробирок или наслаивается на слова «... наружного применения»:</p>  <p>или находится непараллельно относительно слов «... наружного применения»:</p>   <p>правый край у части надписей: код EAN, № Регистрационного удостоверения, «Условия хранения», «Условия отпуска» сдвинут влево относительно строки с наименованием лекарственного препарата:</p> 