



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

31.07.2015 № 01И-1246/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата

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 «Энтеродез®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серий 130913, 201113, на упаковках которого указан производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» (Россия). О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.04.2015 №01И-654/15.

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 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.



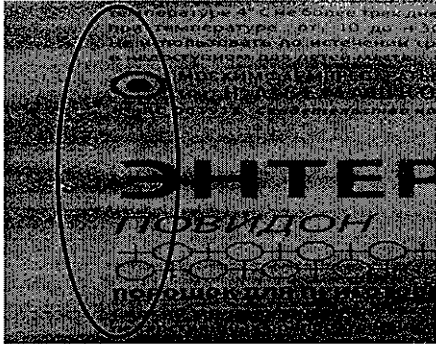

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.07.2015 № 0111-1246/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серий 130913, 201113:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	Порошок слегка желтоватый гигроскопичный, раствор которого представляет собой прозрачную слегка желтоватую жидкость практически без запаха.	Порошок белого цвета негигроскопичный сыпучий, раствор которого представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, сохраняющую запах порошка.
Маркировка	<p>-текст маркировки заходит на левый сварной шов:</p>  <p>-все надписи имеют зернистую структуру печати:</p> 	<p>-текст маркировки не заходит на левый сварной шов:</p>  <p>-все надписи имеют гладкую равномерную структуру печати:</p> 
Упаковка	<p>-левый незаваренный край пакета (со стороны нанесения текста) проходит вдоль всей длины сварного шва;</p> <p>-внутренние границы вертикальных и горизонтальных сварных швов образуют четкие внутренние углы 90°:</p> 	<p>-левый незаваренный край пакета со стороны нанесения текста ограничен верхним и нижним сварными швами;</p> <p>-внутренние границы вертикальных и горизонтальных сварных швов образуют закругленные внутренние углы:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка	-левый сварной шов расположен на расстоянии 3,5 мм от края пакета (для серии 130913) и 3 мм (для серии 201113)	-левый сварной шов расположен на расстоянии 2,0 мм от края пакета
	Серия 130913	
	-цвет упаковочного материала белый с желтоватым оттенком.	-цвет упаковочного материала белый.