



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

12.08.2015 № 024-1316/15

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 «Золадекс®», капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор с защитным механизмом» серии KB677, на упаковках которого указан производитель «АстраЗенека ЮК Лимитед» (Великобритания). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.12.2014 №01И-1981/14.

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.

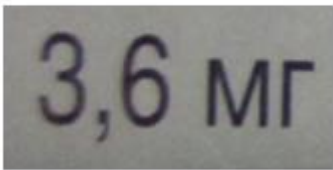
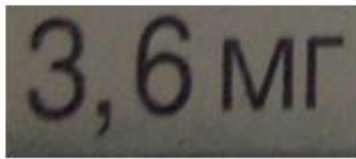


Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Золадекс®», капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор с защитным механизмом» серии KB677:

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|--|---|---|
| Маркировка <i>Картонная пачка</i> | на обороте картонной пачки, в указании количества активного вещества в одной капсуле запятая находится посередине между цифрами «3» и «6»:  | на обороте картонной пачки, в указании количества активного вещества в одной капсуле запятая смещена к цифре «3»:  |
| <i>Конверт ламинированный алюминиевый для шприца</i> | отступ слева для всех надписей маркировки равен 15 мм от края конверта и 5 мм от внутренней границы спаечного шва:  | отступ слева для всех надписей маркировки 4,5 мм от края конверта, начальные буквы надписей заходят на спаечный шов:  |
| <i>Флажок-аннотация</i> | -переменные данные (дата производства, срок годности, номер серии) читаются при любом угле наклона, в месте нанесения ощущается легкая шероховатость | -переменные данные (дата производства, срок годности, номер серии) не читаются при любом угле наклона, в месте нанесения поверхность абсолютно гладкая |

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|--|---|---|
| Упаковка <i>Картонная пачка</i> | -линия закругления боковых клапанов образует уголки с верхним срезом: | -линия закругления боковых клапанов имеет не образует уголки с верхним срезом: |
|  | | |
|  | |  |