



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

21.07.2015 № 014-1170/15

На № _____ от _____

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

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Энтеродез[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серий 110813, 151013, 161013, 171013, на упаковках которого указан производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» (Россия). О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 09.06.2015 №01И-935/15, 16.06.2015 №01И-952/15.

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

Список рассылки информационного письма от 21.07.2015 № 014-1170/15

| | |
|----------------------|---|
| Сайт Росздравнадзора | Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма. |
| | Лекарственные средства; Контроль за производством лекарственных средств; Информационные письма. |

ПРОВЕРЕНО

20 ИЮЛ 2015

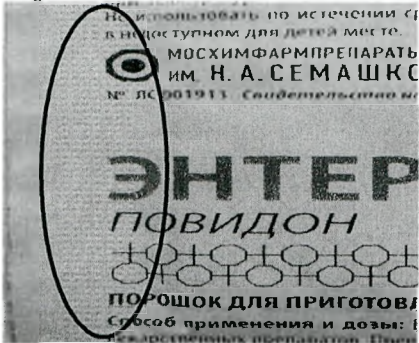
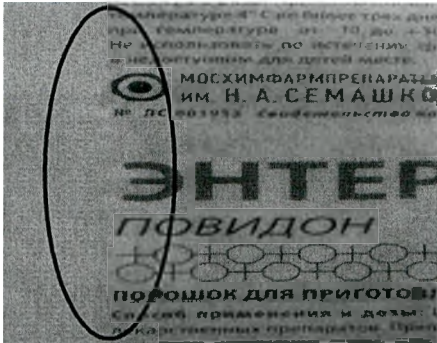
Румянцева Н.И.

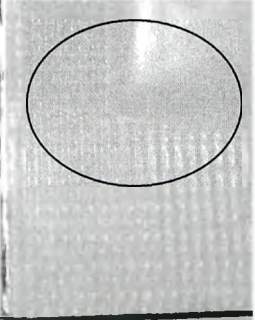
Румянцева

Ткаченко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.07.2015 № 014-1170/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Энтеродез[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серий 110813, 151013, 161013, 171013:

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|-------------------|---|---|
| Описание | Порошок слегка желтоватый, гигроскопичный, раствор которого представляет собой прозрачную слегка желтоватую жидкость практически без запаха. При добавлении воды порошок превращается в липкие, трудно размешиваемые комки, растворяющиеся после длительного перемешивания. | Мелкокристаллический порошок белого цвета, сыпучий, раствор которого представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, сохраняющую запах порошка. При добавлении воды порошок не слипается, быстро растворяется практически без перемешивания. |
| Маркировка | -начало всех строк с текстом маркировки и графическими изображениями отформатировано по левой границе буквы «Э» в торговом наименовании препарата:  | -начало всех строк с текстом маркировки и графическими изображениями выступает за левую границу буквы «Э» в наименовании препарата:  |
| Упаковка | -масса невскрытого пакета около 7,5 г; -цвет упаковочного материала желтоватый; | -масса невскрытого пакета около 7,0 г; -цвет упаковочного материала белый; |

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|--|--|--|
| Упаковка | -левый сварочный шов расположен на расстоянии 4 мм от края пакета: | -левый сварочный шов расположен на расстоянии 1,5 мм от края пакета: |
|  | | |
| <p data-bbox="411 752 938 913">-внутренние границы вертикальных и горизонтальных сварочных швов образуют четкие внутренние углы 90°:</p>  <p data-bbox="970 752 1513 954">-внутренние границы горизонтальных сварочных швов образуют закругленные внутренние углы на пересечении с вертикальными швами:</p>  | | |