



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-апликатор 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.

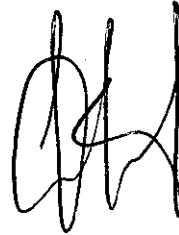
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать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

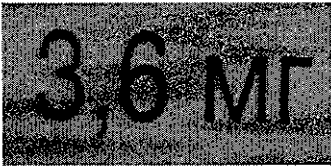

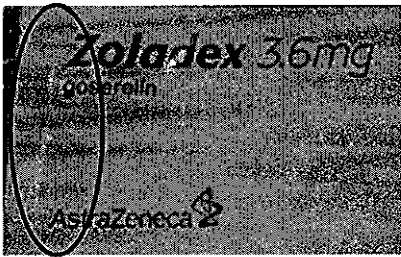

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.08.15 № 024-1316/15

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:
	