



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.07.2016 № 01И-1455/16

На № _____ от _____



2098353

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 препарата

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 «Омез®, капсулы 20 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3), пачки картонные» серии В501420, на упаковках которого указан производитель «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.02.2016 №01И-280/16.

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 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.07.2016 № 014-1455/16

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Омес®», капсулы 20 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3), пачки картонные» серии В501420:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка Картонная пачка</p>	<p>- микротиснение на малиновом фоне (ощутимое на ощупь): диагональные строки из повторяющегося торгового наименования препарата на русском языке:</p>  <p>- микротиснение на синем фоне: в зависимости от угла зрения заметны или торговое наименование препарата на латинском языке, или логотип фирмы-производителя:</p>  	<p>- микротиснение на малиновом фоне отсутствует:</p>  <p>- микротиснение на синем фоне отсутствует:</p> 