



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

11.09.2015 № 014-1470/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
из обращения фальсифицированных  
лекарственных препаратов



2044898

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 (Московская лаборатория), информирует о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов «Кларитин®», таблетки 10 мг №7» серии 3RXFA04001 и «Кларитин®», таблетки 10 мг №10» серии 2RXFA26001, на упаковках которых указан производитель «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия). О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 30.06.2015 №02И-1051/15, от 03.07.2015 №01И-1083/15.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственных препаратов, 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 данных лекарственных препаратов, 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 фальсифицированных лекарственных препаратов. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.







Приложение: на 2 л. в 1 экз.






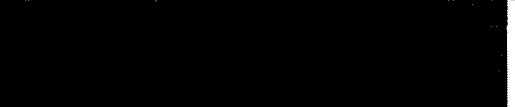
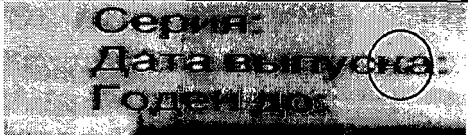

Руководитель



М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственных препаратов «Кларитин®», таблетки 10 мг №7» серии 3RXFA04001 и «Кларитин®, таблетки 10 мг №10» серии 2RXFA26001:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка: - инструкция по медицинскому применению</p>	<p>- в торговом наименовании препарата на английском языке в нижней части края букв «l», «г», «i», «п» прямые, без изгибов:</p>  <p>- в разделе «Фармакологические свойства» во втором абзаце в аббревиатуре «QT» «хвостик» в букве «Q» не пересекает «O»:</p>  <p>- в разделе «Состав», в обозначении дозировки лоратадина в сиропе «1 мг/мл» нет пробела между косой чертой (слэш) и «мг»:</p> 	<p>- в торговом наименовании препарата на английском языке нижние части букв «l», «г», «i», «п» имеют плавные изгибы:</p>  <p>- в разделе «Фармакологические свойства» во втором абзаце в аббревиатуре «QT» «хвостик» в букве «Q» полностью пересекает («перечеркивает») «O»:</p>  <p>- в разделе «Состав», в обозначении дозировки лоратадина в сиропе «1 мг/мл» есть пробел между косой чертой (слэш) и «мг»:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка:</p> <p>- инструкция по медицинскому применению</p>	-разный шрифт букв «к», «у», «я» по всему тексту:	
	<p>-у буквы «к» верхняя часть прямая:</p>  <p>-у буквы «у» нижняя часть прямая, без изгиба:</p> 	<p>-у буквы «к» верхняя часть с изгибом:</p>  <p>-у буквы «у» нижняя часть с изгибом:</p> 
	разный шрифт буквы «я»	
		
<p>Маркировка:</p> <p>- блистер</p>	-дата производства нанесена на расстоянии 18 мм от левого края блистера	-дата производства нанесена на расстоянии 12 мм от левого края блистера
<p>- картонная пачка</p>	-буква «к» в словосочетании «дата выпуска» нанесена разным шрифтом:	
		
	-на рисунке, изображающем зеленую траву, отчетливо видны отдельные травинки	-на рисунке, изображающем зеленую траву, отдельные травинки не видны