



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

14.09.2015 № 01/И-1506/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата



2045316

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 фальсифицированного лекарственного препарата «Кларитин®, таблетки 10 мг №10» серии 3RXFA05001, о приостановлении реализации которого субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.07.2015 №01И-1083/15.

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 фальсифицированных лекарственных препаратов. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.09.2015 № 014-1506/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата
«Кларитин®», таблетки 10 мг №10» серии 3RXFA05001:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка: - <i>блистер</i>	- дата производства нанесена на расстоянии 17,5 мм от левого края блистера	- дата производства нанесена на расстоянии 14 мм от левого края блистера
Упаковка: - <i>блистер</i>	- фольга над ячейками с таблетками гладкая, слегка втянутая внутрь	- фольга над ячейками с таблетками вздутая