



2244832

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.08.2018 № 014-1851/18

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

В дополнение к письму Росздравнадзора
от 27.02.2018 № 01И-447/18
«О признаках фальсификации
лекарственного средства
«Иресса®»»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с учетом результатов проведенных мероприятий сообщает о выявлении дополнительных признаков фальсификации лекарственного препарата «Иресса®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг 10 шт., блистеры (3), пакет из алюминиевой фольги (1), пачки картонные» серии MV109, на упаковках которого указано: «Произведено: АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания.», «Упаковщик: ЗАО «ЗиО-Здоровье» Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2», перечисленных в приложении к данному письму.

Ранее письмом Росздравнадзора от 27.02.2018 № 01И-447/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о признаках фальсификации указанной серии лекарственного препарата.

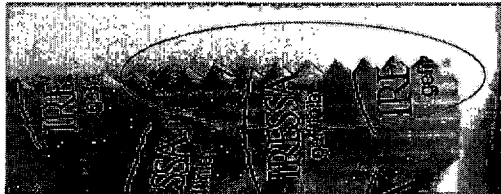
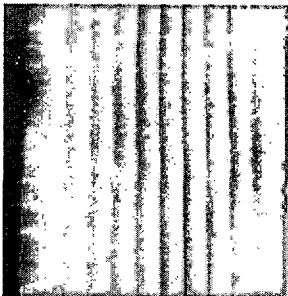
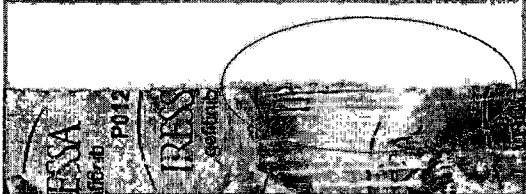

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, проводить проверки лекарственного средства «Иресса®» на наличие признаков фальсификации, перечисленных в приложении к данному письму и в приложении к письму Росздравнадзора от 27.02.2018 № 01И-447/18. О результатах проведенной работы незамедлительно информировать территориальные органы 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, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Дополнительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Иресса®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг 10 шт., блистеры (3), пакет из алюминиевой фольги (1), пачки картонные» серии MV109:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка <i>Картонная пачка</i></p> <p><i>Пакет из алюминиевой фольги*</i></p>	<p>- на наклейке контроля первого вскрытия высечены дугообразные прорезы;</p> <p>- край поперечных спаечных швов имеет хорошо выраженный зубчатый срез:</p>  <p>- продольный спаечный шов выполнен 9-ю линиями спайки:</p>  <p>- наружная поверхность пакета покрыта глянцевым ламинированным покрытием;</p>	<p>- на наклейке контроля первого вскрытия дугообразные прорезы отсутствуют;</p> <p>- край поперечных спаечных швов имеет слабо выраженный зубчатый срез:</p>  <p>- продольный спаечный шов выполнен 6-ю линиями спайки:</p>  <p>- наружная поверхность пакета матовая;</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка</p> <p><i>Пакет из алюминиевой фольги*</i></p> <p><i>Блистер*</i></p>	<p>- надписи (торговое название препарата (IRESSA) и международное непатентованное название (gefitinib)) и белая краска фонового покрытия не стираются:</p> 	<p>- надписи (торговое название препарата (IRESSA) и международное непатентованное название (gefitinib)) и белая краска фонового покрытия легко стираются при касании ногтем:</p> 
<p><i>Описание*</i></p>	<p>- цвет оболочки кирпично-красный;</p> <p>- таблетка разрезается с усилием, затем пленочная оболочка легко снимается с разрезанных частей;</p>	<p>- цвет оболочки темно-коричневый;</p> <p>- таблетка разрезается легко, без усилий, оболочка с разрезанных частей не снимается;</p>
<p><i>Подлинность**</i></p>	<p>- результат испытаний подтверждает наличие действующего вещества.</p>	<p>- результат испытаний подтверждает отсутствие действующего вещества.</p>

* - признак может быть выявлен при наличии возможности нарушить целостность упаковки

** - показатель может быть проверен при наличии признака фальсификации по показателю «Описание»