



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

19.12.2012 № 04И-1242/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изъятии фальсифицированного  
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов сравнительного анализа архивного образца лекарственного препарата «Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 80811 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А.Семашко (Россия) и образца данного лекарственного препарата серии 80811, на упаковках которого указан производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко, не отвечающего требованиям нормативной документации по показателям: «Средняя масса», «Упаковка» (письмо Росздравнадзора от 31.10.2012 №04И-1026/12), предоставленных ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г.Ростове-на-Дону), информирует о выявлении признаков фальсификации.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанной серии 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.12.2012 № 04и-1242/12

Признаки фальсификации, выявленные в результате сравнительного анализа лекарственного препарата «Энтеродез®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 80811

Название признака фальсификации	Архивный образец	Забракованный образец
Упаковка	Цвет упаковочного материала желтоватый	Цвет упаковочного материала белый
	Боковые сварочные швы расположены на расстоянии от края пакета	Боковые сварочные швы расположены по краю пакета
	На нижнем сварочном шве нет пустых ячеек круглой формы для нанесения информации	На нижнем сварочном шве две пустые ячейки круглой формы для нанесения информации