



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

19.12.2012 № 044-1241/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О результатах сравнительного анализа  
лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

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 (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о выявлении признаков фальсификации в результате сравнительного анализа архивного образца лекарственного препарата «Энтеродез®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 30412 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко», Россия, и образца данного лекарственного препарата, вызвавшего сомнения в подлинности.

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

Признаки фальсификации, выявленные в результате сравнительного анализа архивного образца лекарственного препарата «Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 30412 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко», Россия и образца данного лекарственного препарата, вызвавшего сомнение в подлинности:

Название признака фальсификации	Архивный образец	Образец, вызвавший сомнение в подлинности
Упаковка	- цвет упаковочного материала	
	желтоватый	белый
	- нижний сварной шов	
	дополнительные ячейки отсутствуют	видны две дополнительные ячейки
	- боковые сварочные швы	
	расположены на расстоянии от края пакета, отчетливо пропечатаны	проходят по краю пакета, пропечатаны нечетко