



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 46 11

24.12.2012 № 044-1268/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного 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 ЗАО «Рош-Москва» и ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг (флаконы полиэтиленовые) №60» серии N0017B01, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Патеон Инк.», Канада. О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.11.2012 №04И-1087/12.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, 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 указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.12.2012 № 044-1268/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг (флаконы полиэтиленовые) №60» серии N0017B01:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка:		
- инструкция по медицинскому применению	размеры инструкции по медицинскому применению: 147×837 мм	размеры инструкции по медицинскому применению: 147×594 мм
Маркировка:		
- этикетка флакона	торговое название препарата®	торговое название препарата на этикетке флакона без предупредительной маркировки®
	код 10124655 CIS 1111	код 10095490 CIS 1111
	на дне флакона указан номер серии в редакции «N0017»	на дне флакона номер серии отсутствует
	лекарственная форма в редакции «60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»	лекарственная форма в редакции «60 таблеток, покрытых оболочкой»
	в условиях хранения пробел после цифры «30» - «30 °C»	в условиях хранения пробел после цифры «30» отсутствует - «30°C»
	текст этикетки напечатан обычным шрифтом	текст этикетки напечатан полужирным шрифтом
	логотип компании – надпись Roshe, вписанная в шестиугольник, темно-синего цвета. - полоса на которой указана дозировка - зеленого цвета; - полоса, расположенная перпендикулярно названию препарата и МНН – оранжевого цвета	логотип компании – надпись Roshe, вписанная в шестиугольник, голубого цвета. - полоса на которой указана дозировка - салатного цвета; - полоса, расположенная перпендикулярно названию препарата и МНН – оранжево-коричневого цвета
- инструкция по медицинскому применению	в верхнем правом углу первой страницы код отсутствует, в нижнем правом углу первой и второй страницы напечатан код в редакции: «10129039 CIS 1103.1074»	в верхнем правом углу первой страницы и нижнем правом углу второй страницы напечатан код в редакции: «10095488 CIS 1007.1073»
	название разделов в инструкции по медицинскому применению напечатаны на сером фоне	название разделов в инструкции по медицинскому применению напечатаны на белом фоне. Вместо

		<p>разделов «Торговое название препарата», «Фармакотерапевтическая группа», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» оригинального препарата, присутствуют разделы: «Торговое название», «Фармгруппа», «Взаимодействие». Разделы «Владелец регистрационного удостоверения» и «Производитель» отсутствуют</p>
	<p>ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата</p> <p>-Вальцит®</p> <p>-Регистрационный номер П №015446/01</p> <p>-Торговое название препарата Вальцит®</p> <p>-Международное непатентованное название Валганцикловир</p> <p>-Химическое рациональное название 2-амино-9-[[1-(гидроксиметил)-2-(L-валилокси)этокси]метил]-1,9-дигидро-6Н-пурин-6-она гидроксид</p> <p>-Лекарственная форма Таблетки, покрытые пленочной оболочкой</p> <p>-Состав</p> <p>Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>активное вещество:</i> валганцикловира гидрохлорида - 450 мг (в виде валганцикловира гидрохлорида - 496.3 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> повидон К30 – 23.90 мг, кросповидон – 23.90 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 47.80 мг, стеариновая кислота – 6.00 мг; оболочка – 18.00 мг (гипромеллоза 2910-3 сП, гипромеллоза 2910 – 6 сП, титана</p>	<p>Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ВАЛЬЦИТ (информация для специалистов)</p> <p>-Вальцит Валганцикловир</p> <p>-Регистрационный номер П №015446/01</p> <p>-Торговое название: ВАЛЬЦИТ (VALCYTE)</p> <p>- Международное непатентованное название: Валганцикловир (Valganciclovir)</p> <p>-Химическое рациональное название L-валин,-2[(2-амино-1,6-дигидро-6-оксо-911-пурин-9-ил)метокси]-3-гидроксипропилового эфира моногидрохлорид</p> <p>-Лекарственная форма Таблетки, покрытые оболочкой</p> <p>-Состав</p> <p>Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит: Валганцикловира гидрохлорида – 450 мг</p> <p><i>Наполнители таблетки:</i> повидон, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, порошок стеариновой кислоты.</p> <p><i>Наполнители оболочки:</i> гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль, железа оксид красный (Е 172), полисорбат, вода очищенная</p>

диоксид (E171), макрогол 400, краситель железа оксид красный (E172), полисорбат 80); допускается использование готовой смеси Opadry Pink 15B24005.

-Описание

Двояковыпуклые, овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «VGC» на одной стороне таблетки и «450» на другой стороне

-Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство
Код АТХ [J05AB14]

-Описание Выпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой таблетки розового цвета с буквами «VGC» на одной стороне таблетки и цифрами «450» - на другой. Определение проводят визуально

-Фармгруппа

Противовирусное средство
АТХ [J05AB]

В разделе «Побочное действие» отсутствуют таблицы:

Таблица 1. Доля пациентов с отдельными нежелательными явлениями, возникшими во время рандомизированной фазы исследования.

Таблица 2. Доля пациентов с нежелательными явлениями (НЯ), возникшими у $\geq 5\%$ пациентов с ЦМВ ретинитом или после трансплантации органов в клинических исследованиях при терапии валганцикловиром или ганцикловиром.

Таблица 3. Изменение лабораторных показателей, сообщавшихся при приеме препарата Вальцит®.