



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

16.01.2013 № 04И-28/13

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Алфлутоп, раствор для инъекций 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 3050112, на упаковках которого указан производитель «К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. Отопень», Румыния. О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 31.10.2012 №04И-1023/12.

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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.01.2013 № 04и-28/13

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Алфлутоп, раствор для инъекций 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 3050112:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - картонная пачка	цвет картона внутри пачки желтоватый	цвет картона внутри пачки серый
- инструкция по медицинскому применению	инструкция по медицинскому применению белого цвета	инструкция по медицинскому применению желтоватого цвета
Маркировка: - картонная пачка	предупредительная маркировка ® написана нежирным шрифтом	предупредительная маркировка ® написана жирным шрифтом
	нижняя полоса на картонной пачке серо-голубого цвета	нижняя полоса на картонной пачке серо-розового цвета
	повторяющаяся надпись мелким шрифтом «BIOTENOS» над словом «АЛФЛУТОП®» на голографическом знаке картонной пачки четкая, читаемая	повторяющаяся надпись мелким шрифтом «BIOTENOS» над словом «АЛФЛУТОП®» на голографическом знаке картонной пачки нечитаема