



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

29.01.2013 № 044-45/13

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 «Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 40512 на упаковках которого указан производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко», Россия.

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

Г.В. Ганночка 8 (499) 578 01 87

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.01.2013 № 04и - 75/13

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Энтеродез®,  
порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из  
комбинированного материала) 5 г» серии 40512:

Название признака фальсификации	Архивный образец	Образец, вызвавший сомнение в подлинности
Маркировка	- цвет упаковочного материала	
	желтоватый	белый
	- нижний сварной шов	
	пустые ячейки круглой формы для нанесения информации тиснением отсутствуют	видны две пустые ячейки круглой формы для нанесения информации тиснением
	- боковые сварочные швы	
	расположены на расстоянии от края пакета, отчетливо пропечатаны	проходят по краю пакета, пропечатаны нечетко
	- в разделе «Суточный прием для детей: от 1 до 3 лет...»	
	фраза «50 мл» напечатана с пробелом	фраза «50 мл» напечатана без пробела