



2306882

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1. Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

01.07.2019 № ОДН-1609/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О признаках фальсификации  
лекарственного средства  
«Зомета®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании полученной от ООО «Новартис Фарма» информации сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного лекарственного препарата «Зомета®», концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл 5 мл, флакон (1), пачка картонная» серии SLJ12, на упаковках которого указано: «Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Штейн, Швейцария».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении к данному письму признаков фальсификации во всех имеющихся упаковках указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы незамедлительно информировать территориальные органы Росздравнадзора.

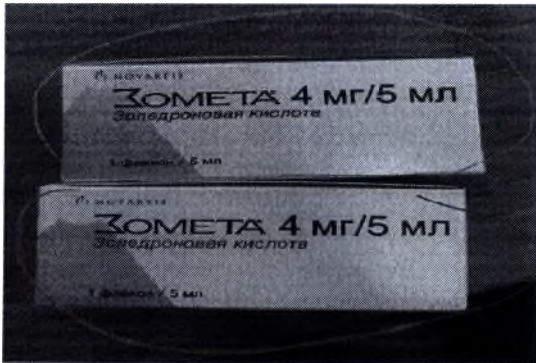


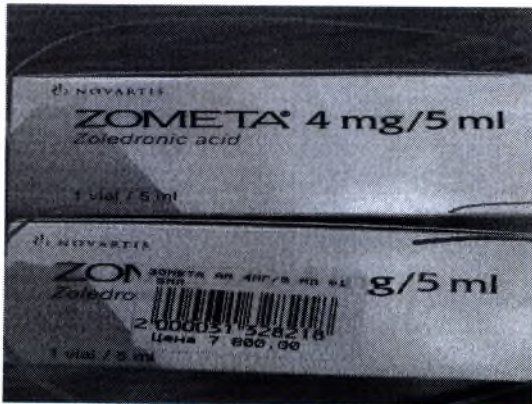
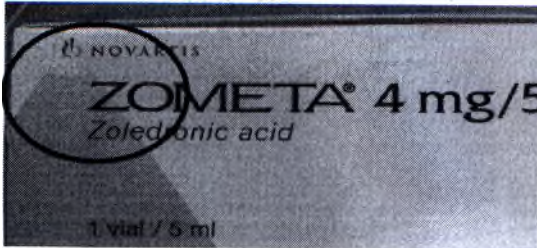
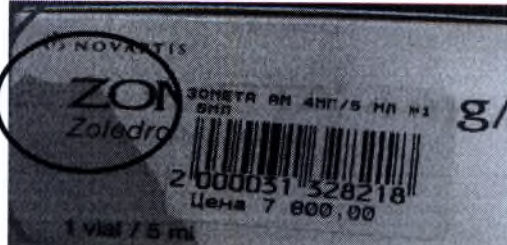
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

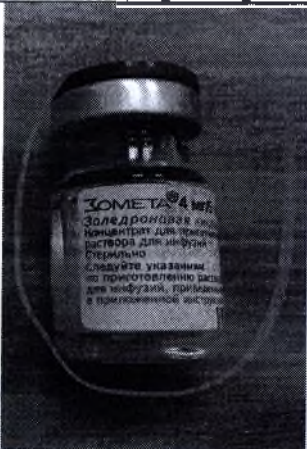


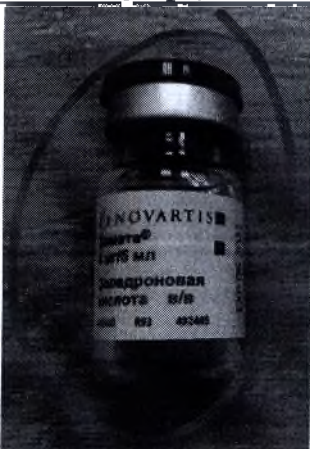


Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Зомета<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл 5 мл, флакон (1), пачка картонная» серии SLJ12:

Название признака	Оригинальный препарат (на представленных фото выделен зеленым цветом)	Фальсифицированный препарат (на представленных фото выделен красным цветом)
Маркировка Картонная пачка	<p>- расположение синего рисунка в форме трапеции (на клапанах картонных пачках) относительно надписи торгового наименования препарата</p>      	



Название признака	Оригинальный препарат (на представленных фото выделен зеленым цветом)	Фальсифицированный препарат (на представленных фото выделен красным цветом)
	<p>- шрифт цифр «1», «2», «5», «6» в указании переменных данных (срок годности, номер серии, дата производства)</p> <div data-bbox="405 412 880 607"> <p> Годен до/EXP: 05 2021  Серия №/LOT: SLJ12  Произведено/MFD: 06 2018 </p> </div> <div data-bbox="373 648 896 752"> <p>05 2021 06 2018</p> </div>	<div data-bbox="979 412 1471 607"> <p> Годен до/EXP: 05 2021  Серия №/LOT: SLJ12  Произведено/MFD: 06 2018 </p> </div> <div data-bbox="948 648 1493 752"> <p>05 2021 06 2018</p> </div>
<p>Этикетка флакона</p>	<p>- маркировка этикеток флаконов (характер надписей, их количество и шрифт)</p> <div data-bbox="488 870 794 1319">  </div> <p>- переменные данные (срок годности, номер серии, дата производства)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нанесены: срок годности, номер серии, дата производства;</li> <li>- присутствуют надписи на русском языке: «Годен до», «Серия №», «Произведено»</li> </ul> <div data-bbox="539 1601 730 1855">  </div> <p>- углы этикеток закругленные:</p> <div data-bbox="469 1900 801 2032">  </div>	<div data-bbox="1066 870 1375 1319">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нанесены: срок годности, номер серии;</li> <li>- отсутствуют надписи на русском языке: «Годен до», «Серия №», «Произведено»</li> </ul> <div data-bbox="1110 1601 1321 1855">  </div> <p>- углы этикеток прямые (90°):</p> <div data-bbox="1046 1900 1382 2032">  </div>