



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 15 74

03.10.2013 № 16И-1162/13

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Медицинские организации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкой области и ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пач. карт.» серии N0044B01, на упаковках которого указан производитель «Патеон Инк./Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Канада/ Швейцария). О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.07.2013 №16И-766/13.

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.

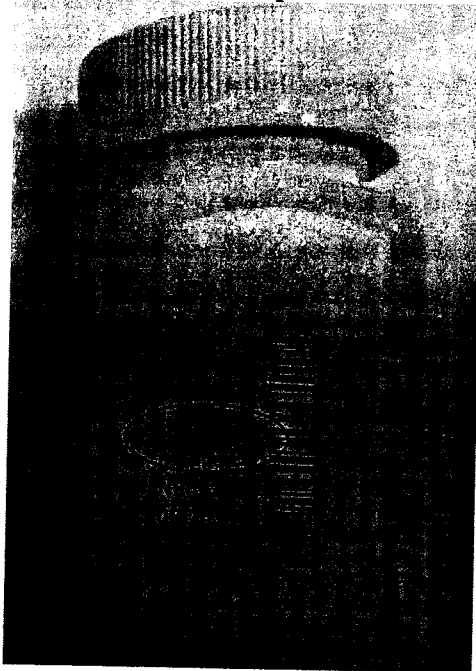

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 провести мероприятия 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

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пач. карт.» серии N0044B01:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - этикетка флакона	<p>Маркировка кодового обозначения дизайна первичной упаковки препарата (флакона) - 10124655 CIS 1111 нанесена нежирным шрифтом, не стирается; первая цифра кода расположена над первой цифрой даты окончания срока годности</p> 	<p>Маркировка кодового обозначения дизайна первичной упаковки препарата (флакона) - 10124655 CIS 1111 нанесена темным жирным шрифтом, легко стирается; первая цифра кода расположена над третьей цифрой даты окончания срока годности</p> 
- инструкция по медицинскому применению	Инструкция по медицинскому применению напечатана на тонкой бумаге	Инструкция по медицинскому применению напечатана на плотной бумаге
Маркировка: - этикетка флакона - картонная пачка	<p>Надписи на этикетке флакона не стираются</p> <p>Зелёные полосы с надписью «450 мг» на боковой части и крышке картонной пачки не имеют точечной структуры, не стираются.</p>	<p>Надписи на этикетке флакона нанесены нестойкой краской и легко стираются</p> <p>Зелёные полосы с надписью «450 мг» на боковой части и крышке картонной пачки имеют точечную структуру (при рассмотрении в увеличительное стекло), легко стираются.</p>