



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

08.10.2013 № 16И-1183/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

О необходимости изъятия  
фальсифицированного лекарственного  
средства

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 3520512, на упаковках которого указан производитель «К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.» (Румыния). О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.09.2013 №16И-1065/13.

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.

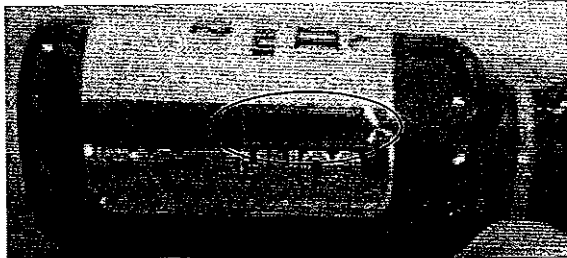
Врио руководителя

Г.В.Ганночка 8 (499) 578 01 87

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.10.2013 № 16и - 1183/13

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Алфлутоп, раствор для инъекций 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 3520512:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: - картонная пачка	<ul style="list-style-type: none"> <li>- картон пачки плотный, белого цвета, гладкий снаружи</li> <li>- ширина верхнего и нижнего края спайки фольги с полимерным слоем ячейковой упаковки – 4 мм</li> <li>- этикетки ампул в УФ-свете (254 нм) через полимерный слой ячейковой упаковки имеют свечение</li> <li>- полимерный слой ячейковой упаковки в УФ-свете не имеет свечения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- картон пачки менее плотный, желтоватого цвета, слегка шероховатый снаружи</li> <li>- ширина верхнего и нижнего края спайки фольги с полимерным слоем ячейковой упаковки – от 5 до 5,5 мм</li> <li>- этикетки ампул в УФ-свете (254 нм) через полимерный слой ячейковой упаковки не имеют свечение</li> <li>- полимерный слой ячейковой упаковки в УФ-свете имеет яркое фиолетовое свечение</li> </ul>
Маркировка: - картонная пачка	- углы голографической наклейки имеют округлую форму, диагональ наклейки 21 мм	- углы голографической наклейки имеют округлую форму, диагональ наклейки 22 мм
- ампулы	<ul style="list-style-type: none"> <li>- на голограмме этикеток ампул над основной надписью «BIOTENOS», на прямоугольном поле в правом верхнем углу надпись BIOTENOS, при изменении угла наклона меняется надпись AUTHENTIC</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- на голограмме этикеток ампул над основной надписью «BIOTENOS», на прямоугольном поле в правом верхнем углу надписи BIOTENOS AUTHENTIC читаются одновременно одна под другой</li> </ul> 