



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

07.11.2013 № 16и-1306/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
фальсифицированного лекарственного  
средства

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

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 «Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД, флаконы стеклянные (1), пачки картонные» серии E17649, на упаковках которого указан производитель «Ипсен Биофарм Лтд.», Великобритания. О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.09.2013 №16И-1137/13.

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка 8 (499) 578 01 87

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД, флаконы стеклянные (1), пачки картонные» серии E17649:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка: - флакон	<p>Надпись «Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин» нанесена курсивом, с особенным написанием букв «т», «у» и «й»</p> <p>В редакции «500 ЕД/флакон», буквы «а» и «к» напечатаны отдельно</p> <p>В реквизите «производитель» в редакции «Эстейт» буква «й» имеет острый верх</p> <p>Все горизонтальные строки реквизитов этикетки (расположенные ниже наименования препарата) выровнены «по левому краю» и напечатаны с равным отступом от края этикетки</p> <p>Дата производства и срок годности напечатаны с отступом от верхнего края этикетки</p> <p>№ серии, дата производства, годен до – легко стираются</p>	<p>Надпись «Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин» нанесена шрифтом, одинаковым с остальными надписями, написание букв «т», «у» и «й» обычное</p> <p>В редакции «500 ЕД/флакон», буква «а» заходит за границу буквы «к»</p> <p>В реквизите «производитель» в редакции «Эстейт» буква «й» имеет закругленный верх</p> <p>Надпись «Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин» в целом сдвинута вправо относительно других реквизитов и начало нижней строки этой надписи расположено правее верхней строки</p> <p>Дата производства и срок годности напечатаны без отступа от верхнего края этикетки</p> <p>№ серии, дата производства, годен до – не стираются</p>
Маркировка: - пачка картонная	<p>Штрих-код состоит из 13-ти цифр – 3582185 810591</p> <p>В реквизите «Состав» второй раздел утвержден в редакции «вспомогательные компоненты»</p> <p>В реквизите «Способ введения» в редакции «внутримышечно»</p> <p>В реквизите «Владелец регистрационного удостоверения» в редакции «Бийанкур» буква «й» имеет закругленный верх</p>	<p>Штрих-код состоит из 12-ти цифр – 3582185 8 0591 (между «8 и 0» пробел, цифра «1» отсутствует)</p> <p>В реквизите «Состав» второй раздел утвержден в редакции «вспомогательные компонент»</p> <p>В реквизите «Способ введения» в редакции «внутримышечно»</p> <p>В реквизите «Владелец регистрационного удостоверения» в редакции «Бийанкур» буква «й» имеет острый верх</p>

	<p>В реквизите «Состав» в редакции «активный» буква «й» имеет острый верх</p> <p>В редакции «Регистрационный номер» буква «й» имеет острый верх</p> <p>Буква «Е» в номере серии слегка ниже идущей за ней цифры «1»</p> <p>Цифра «2» имеет закругленную базу</p> <p>Цифра «4» сверху имеет раскрытый верх</p> <p>Цифра «7» имеет неровную «ножку»</p> <p>Надпись в редакции: «Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин» - буква «у» имеет ровную «ножку»</p> <p>В реквизите «Способ введения» в редакции «от 2° до 8° С.» после буквы «С» стоит точка</p>	<p>В реквизите «Состав» в редакции «активный» буква «й» имеет закругленный верх</p> <p>В редакции «Регистрационный номер» буква «й» имеет закругленный верх</p> <p>Буква «Е» в номере серии на одном уровне идущей за ней цифры «1»</p> <p>Цифра «2» имеет остроугольную базу</p> <p>Цифра «4» сверху имеет закрытый верх</p> <p>Цифра «7» имеет ровную «ножку»</p> <p>Надпись в редакции: «Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин» - буква «у» имеет закругленную «ножку»</p> <p>В реквизите «Способ введения» в редакции «от 2° до 8° С.» после буквы «С» точка отсутствует</p>
Инструкция по медицинскому применению	<p>На обеих сторонах инструкции по применению одинаковые направления текста (вариант – «книжный»)</p> <p>Рисунок изображения в виде глаза расположен на белом фоне прямоугольника</p>	<p>Текст на оборотной стороне инструкции по применению нанесен «вверх ногами» относительно текста лицевой стороны инструкции (вариант – «блокнот»)</p> <p>Рисунок изображения в виде глаза расположен на сером фоне прямоугольника</p>