



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.11.2021 № 014-1454/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
из обращения фальсифицированного  
лекарственного препарата  
«Диспорт®»



2469852

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 ООО «ИПСЕН», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Диспорт®», лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД» серии T05053, на вторичных упаковках которого название производителя и его адрес указаны в редакции: «Ипсен Биофарм Лимитед, Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт, Рексхэм LL13 9UF, Великобритания».

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительный признак фальсификации:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка картонная пачка	- редакция международного непатентованного наименования	
	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия вышеуказанного признака фальсификации во всех упаковках лекарственного препарата «Диспорт®», лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД» серии T05053 и о результатах 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 15.09.2020 № 1447, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова