



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 № 01СН-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 Т05053, 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	- редакция международного непатентованного наименования	
<i>картонная пачка</i>	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 Т05053 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