



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  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

25.01.2022 № 014-76/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия из  
обращения фальсифицированного  
лекарственного препарата  
«Имбрувика»



2486735

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 «Джонсон & Джонсон», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная» серий KBS4200, JGS5R00, на вторичных упаковках которого указано: «Производство и первичная упаковка Силаг АГ, Швейцария», «Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа».

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки фальсификации, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях указанного лекарственного препарата и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru/](http://www.roszdravnadzor.ru/) рубрика «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

В случае выявления в иных сериях указанного лекарственного препарата отличительных признаков фальсификации, перечисленных в приложении, территориальным органам Росздравнадзора в течение 3 рабочих дней с момента получения данных сведений следует информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с приложением подтверждающих документов и фотоматериалов.

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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



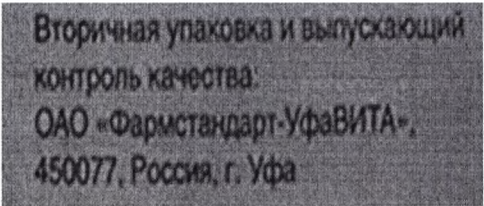
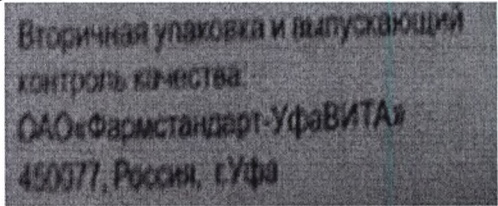
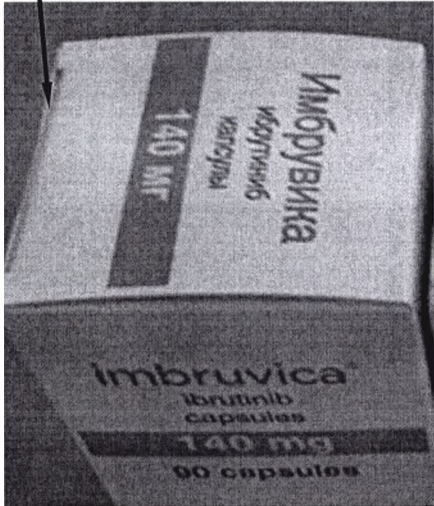
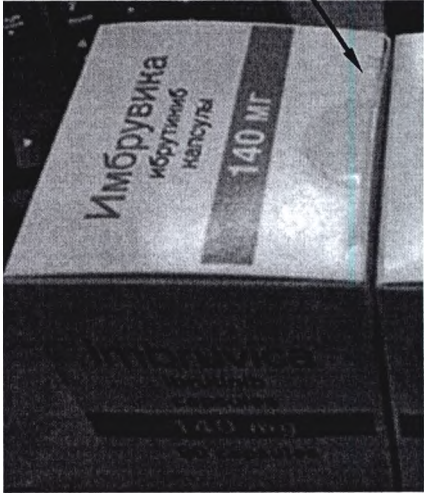
А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

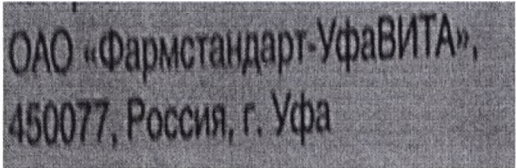
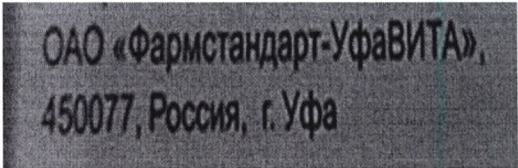
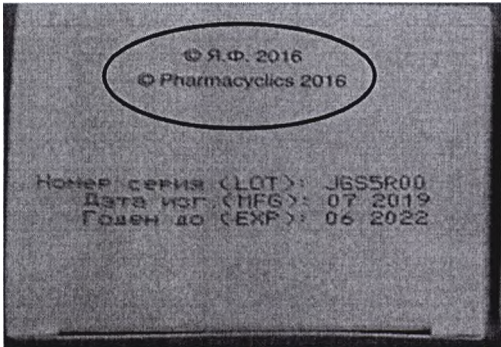
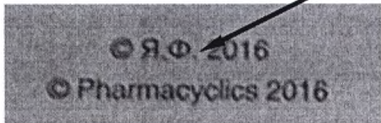
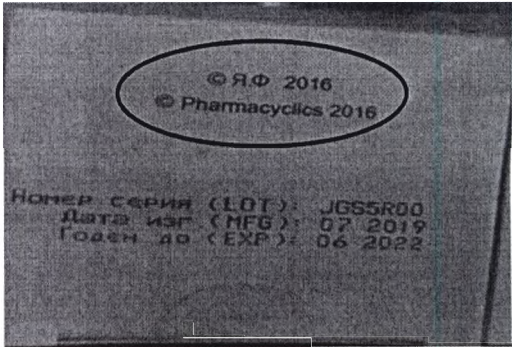
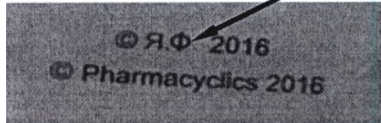
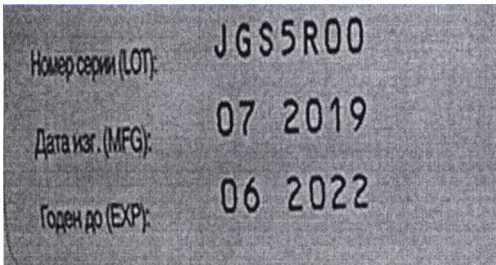
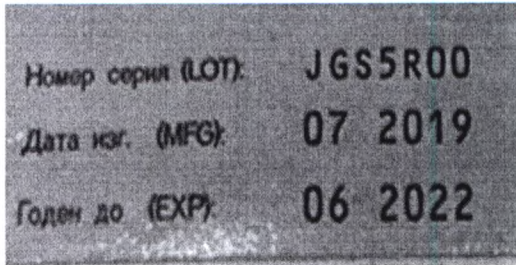
от 25.01.2022 № 014 ~ 76/22

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата  
«Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная» серии KBS4200

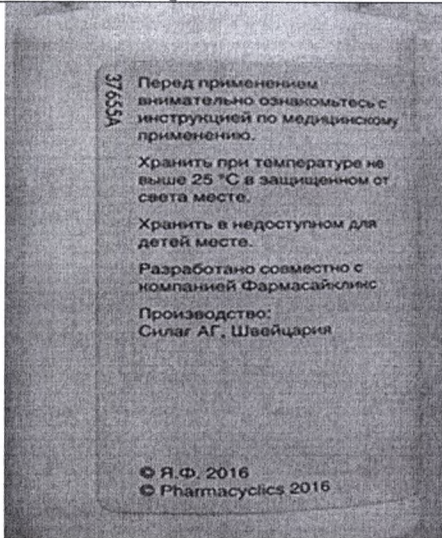
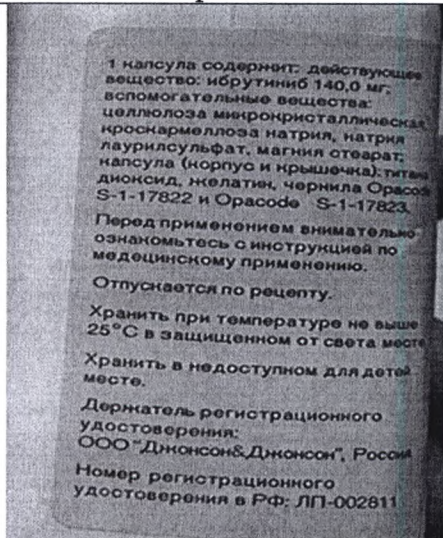
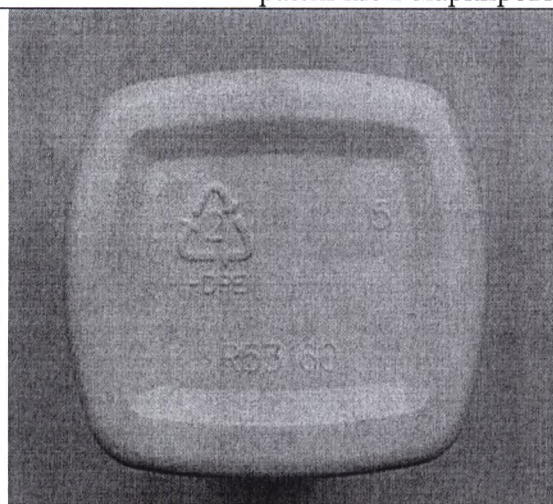
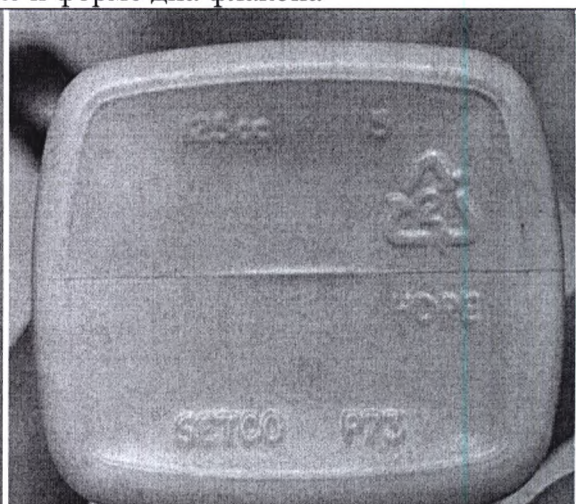
Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка</b> (картонная пачка)	<p>наличие/отсутствие пробелов в тексте маркировки на картонной пачке</p> <p>одинарный пробел: - между «ОАО» и «Фармстандарт-УфаВИТА» - между запятой и надписью «г. Уфа», - между буквой «г» и словом «Уфа»</p> 	<p>отсутствует пробел: - между «ОАО» и «Фармстандарт-УфаВИТА» - между буквой «г» и словом «Уфа»</p> <p>двойной пробел между запятой и буквой «г»</p> 
<b>Упаковка</b> (картонная пачка)	<p>разное направление закрытия верхнего клапана картонной пачки</p>	
		



**Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата  
«Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная» серии JGS5R00**

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка</b> (картонная пачка)	наличие/отсутствие пробелов в тексте маркировки на картонной пачке	
	<p>одинарный пробел между запятой после слова «Россия» и надписью «г. Уфа»</p> 	<p>двойной пробел между запятой после слова «Россия» и надписью «г. Уфа»</p> 
	наличие/отсутствие точки после буквы «Ф» в тексте маркировки на картонной пачке	
	<p>имеется точка после буквы «Ф»</p>  	<p>отсутствует точка после буквы «Ф»</p>  
<b>Маркировка</b> (этикетка флакона)*	различия в написании переменных данных	
	<p>-«Номер серииИ» -отсутствует пробел между «изг.» и «(MFG)» -отсутствует пробел между «Годен до» и «(EXP)»</p> 	<p>-«Номер серииЯ» -пробел между «изг.» и «(MFG)» -пробел между «Годен до» и «(EXP)»</p> 



Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка</b> (этикетка флакона)*	различие в тексте маркировки на этикетке флакона	
		
<b>Упаковка</b> (флакон)*	различие в маркировке и форме дна флакона	
		

\* - учитывая наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке рекомендуется аптечным организациям осуществлять проверку наличия отличительных признаков фальсификации на флаконе непосредственно перед отпуском/реализацией, а медицинским организациям - перед медицинским применением