



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

07.05.2015 № 014-744/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения 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 Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серии 140913, на упаковках которого указан производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» (Россия). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.01.2015 №01И-85/15.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного 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

фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'М.А.Мурашко'.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.05.2015 № 744

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Энтеродез®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серии 140913:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	Порошок слегка желтоватый, гигроскопичный, раствор которого представляет собой прозрачную слегка желтоватую жидкость практически без запаха. При добавлении воды порошок превращается в липкие, трудно размешиваемые комки, растворяющиеся после длительного перемешивания.	Мелкокристаллический порошок белого цвета, негигроскопичный, сыпучий, раствор которого представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, сохраняющую запах порошка. При добавлении воды порошок не слипается, легко и быстро растворяется практически без перемешивания.
Маркировка	<p>-начало всех строк с текстом маркировки и графическими изображениями отформатировано по левой границе буквы «Э» в торговом наименовании препарата:</p>  <p>-все надписи имеют зернистую структуру печати:</p> 	<p>-начало всех строк с текстом маркировки и графическими изображениями выступает за левую границу буквы «Э» в наименовании препарата:</p>  <p>-все надписи имеют гладкую равномерную структуру печати:</p> 
Упаковка	<p>-масса невскрытого пакета около 7,5 г;</p> <p>-цвет упаковочного материала желтоватый;</p>	<p>-масса невскрытого пакета около 7,0 г;</p> <p>-цвет упаковочного материала белый;</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка	-левый сварочный шов расположен на расстоянии 4 мм от края пакета:	-левый сварочный шов расположен на расстоянии 1,5 мм от края пакета:
		
	-внутренние границы вертикальных и горизонтальных сварочных швов образуют четкие внутренние углы 90°:	-внутренние границы горизонтальных сварочных швов образуют закругленные внутренние углы на пересечении с вертикальными швами:
		