



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; 698 15 74

10. 02. 2016 № 014-245/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата



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 60815, на упаковках которого указан производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» (Россия). О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.12.2015 №01И-2073/15.

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 1 л. в 1 экз.



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.02.2016 № 014-245/16

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Энтеродез®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала» серии 60815:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Среднее значение молекулярной массы	В соответствии с требованиями нормативной документации 12600 ± 2700	6314,7
Упаковка	<p>-длина пакетика по вертикали 110 мм; -левая спаечная полоса шириной 7,5 мм и заходит на текст маркировки:</p> 	<p>- длина пакетика по вертикали 113,5 мм; -левая спаечная полоса шириной 5 мм и расположена на расстоянии 2 мм от текста маркировки:</p> 