



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

11.03.2016 № 024-499/16

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 из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Кетостерил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные» серии 18Н2307, на упаковках которого указано «Произведено: Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.10.2015 №01И-1718/15.

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.




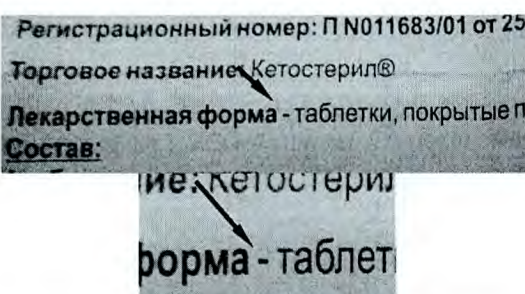
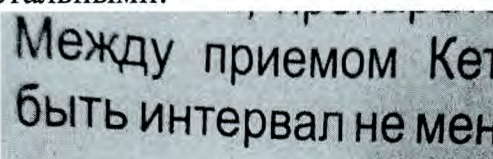
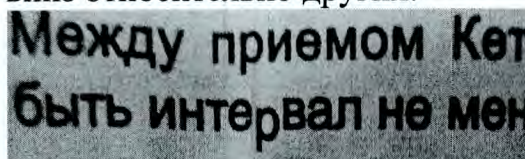
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Кетостерил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные» серии 18Н2307:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Картонная пачка	<p>разный шрифт букв:</p> <ul style="list-style-type: none"> - буква «Е» в названии фирмы-заявителя (владельца РУ) на английском языке «FRESENIUS KABI»; - буква «К» в названии фирмы-заявителя на русском языке; 	
	<p>-средняя «перекладина» у буквы «Е» короче верхней и нижней;</p> <p>-у буквы «К» правый верхний элемент без изгиба;</p>  	<p>-все три «перекладины» у буквы «Е» одинаковой длины;</p> <p>-у буквы «К» правый верхний элемент с изгибом;</p>  
Инструкция по медицинскому применению	<p>-в торговом наименовании (напечатанном заглавными буквами) у буквы «К» правые верхний и нижний элементы имеют изгибы:</p> 	<p>-в торговом наименовании (напечатанном заглавными буквами) у буквы «К» правые верхний и нижний элементы прямые:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>Инструкция по медицинскому применению</i>	<p>-в знаке патентной защиты ®, расположенном около торгового наименования (напечатанного заглавными буквами), буква R не соприкасается с окружностью:</p> 	<p>-в знаке патентной защиты ®, расположенном около торгового наименования (напечатанного заглавными буквами), буква R соприкасается с окружностью:</p> 
	<p>разный шрифт букв «Е» и «S» в названии фирмы-заявителя (владельца РУ) на английском языке «FRESENIUS KABI»</p>	
		
	<p>-между фразой «Лекарственная форма» и знаком тире есть пробел:</p> 	<p>-между фразой «Лекарственная форма» и знаком тире нет пробела:</p> 
	<p>-в последнем предложении раздела «Лекарственное взаимодействие» в слове «интервал» буква «р» расположена на одном уровне с остальными:</p> 	<p>-в последнем предложении раздела «Лекарственное взаимодействие» в слове «интервал» буква «р» смещена вниз относительно других:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>Блистер</i>	<p>-фольга на площадке с указанием переменных данных (серия, дата производства, срок годности) имеет хорошее натяжение, в результате образует гладкую поверхность:</p>  <p>-один поперечный край каждого блистера имеет заметную полосу шириной 1,5-2,0 мм:</p> 	<p>-фольга на площадке с указанием переменных данных (серия, дата производства, срок годности) имеет плохое натяжение, в результате образует складки:</p>  <p>-поперечная полоса отсутствует: на всех блистерах спаянный рисунок от края до края:</p> 
<i>Таблетки</i>	<p>-таблетки яркого лимонно-желтого цвета;</p> <p>-на срезе ядро таблетки белого цвета.</p>	<p>-таблетки серовато-желтого цвета с многочисленными буроватыми пятнами;</p> <p>-на срезе ядро таблетки серого цвета со светло-бурыми вкраплениями.</p>