



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

30.10.2012 № 04и-1005/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных Филиалом города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора результатов сравнительного анализа информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Куросурф, суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл (флаконы) 1,5 мл» серии CF1Z510A, на упаковках которого указан производитель «Къези Фармацевтичи С.п.А.», Италия.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.10.2012 № 044-1005/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Куросурф, суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл (флаконы) 1,5 мл» серии CF1Z510A:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка инструкция по медицинскому применению	<ul style="list-style-type: none"> - в разделе «Способ применения и дозы» сокращение «ЧСС» в конце 2-й строки 4-го абзаца (2-й столбец 1-й страницы); - ширина штрих-кода, размещенного с левой стороны 1-й страницы, – 0,6 см; - в разделе «Производитель» между адресом на русском и английском языках нет интервала; - в разделе «Владелец Регистрационного удостоверения» между адресом на русском и английском языках нет интервала 	<ul style="list-style-type: none"> - в разделе «Способ применения и дозы» сокращение «ЧСС» в начале 3-й строки 4-го абзаца (2-й столбец 1-й страницы); - ширина штрих-кода, размещенного с левой стороны 1-й страницы, – 0,9 см; - в разделе «Производитель» между адресом на русском и английском языках интервал есть; - в разделе «Владелец Регистрационного удостоверения» между адресом на русском и английском языках интервал есть
Маркировка этикетка флакона	- под этикеткой флакона имеется код	- под этикеткой флакона код отсутствует
	надпись «G545131010»	
	- в редакции «G545131010»	- буква «G» вписана в шестиугольник