



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



219985

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

05.06.2014 № 014-796/14

На № _____ от _____

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

О необходимости изъятия
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», сообщает о выявлении лекарственного средства «Золадекс®, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» с указанием на пачке картонной серии JW818, с вложением шприц-аппликатора серии KC765.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серия KC765 данного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации не ввозилась и не проходила обязательную процедуру подтверждения соответствия. Препарат серии JW818 ввозился в установленном порядке в Российскую Федерацию. Упаковка выявленного лекарственного препарата серии JW818 имеет отличительные признаки от оригинального лекарственного препарата, перечисленные в приложении.

Изъятию из обращения подлежат упаковки препарата «Золадекс®, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» серии KC765, а также упаковки лекарственного средства «Золадекс®, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные», имеющие отличия в номере серии на шприце-аппликаторе и пачке картонной или нижеперечисленные отличительные признаки по упаковке.

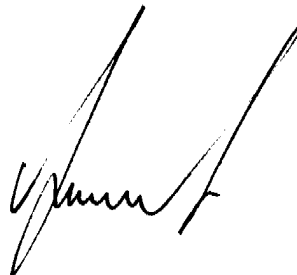
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков

фальсификации в имеющихся упаковках указанного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия 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. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.06.14 № 014-796/14

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Золадекс, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» серии JW818:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>Шприц: - номер серии</i>	В упаковке серии JW818 находится шприц серии JW818	В упаковке серии JW818 находится шприц серии KC765
<i>Флажок-аннотация, подвижно-прикрепленный к конверту: лицевая сторона -индекс производителя</i>	В индексе производителя АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания Макклсфилд, Чешир, SK 10 2NA стоит заглавная буква «К»	В индексе производителя АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания Макклсфилд, Чешир, Sk 10 2NA стоит прописная буква «k»