



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

27 ЯНВ 2015

№

044-83/15

На №

от

О необходимости изъятия  
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 Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Омез®, капсулы 20 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3), пачки картонные» серии В303370, на упаковках которого указан производитель «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» (Индия). О приостановлении реализации указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.10.2014 №01И-1585/14.

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

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 указанной серии 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

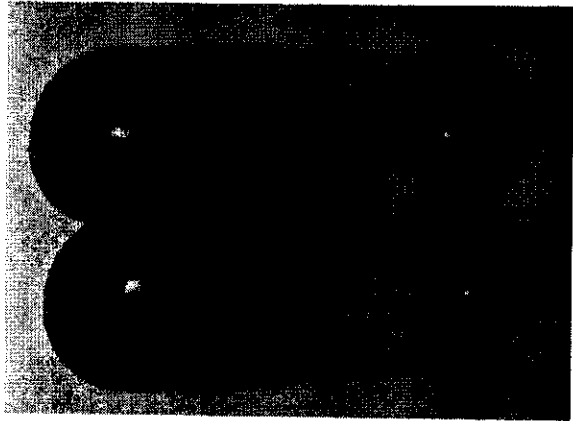
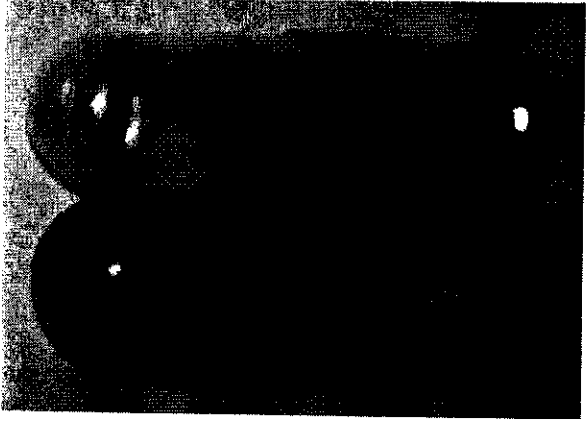
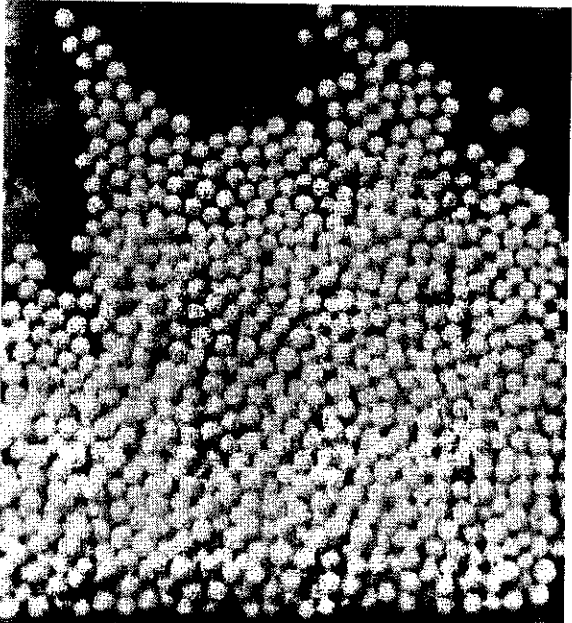
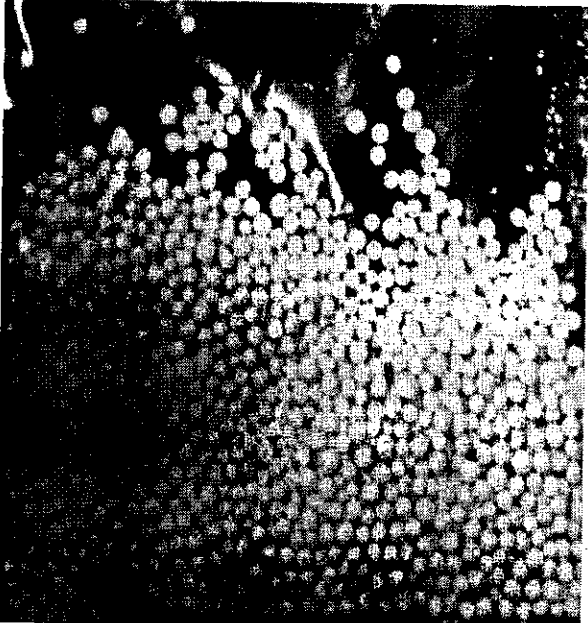
Приложение: на 4 л. в 1 экз.

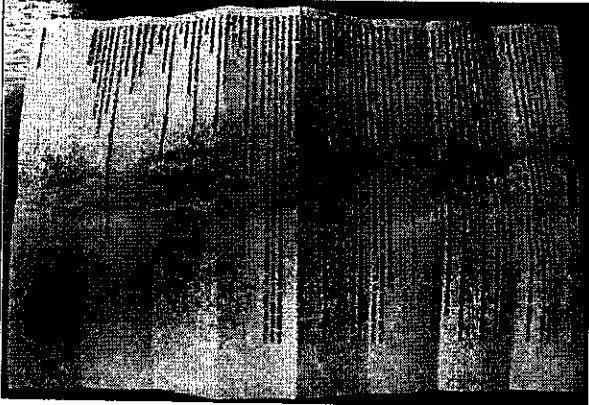
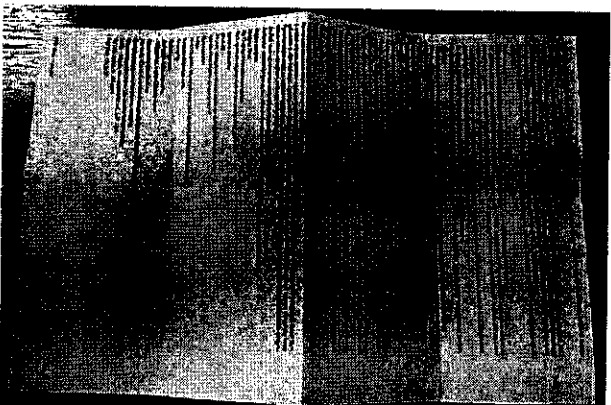
Врио руководителя

Г.В.Ганючка 8 (499) 578 01 87

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Омез®», капсулы 20 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3), пачки картонные» серии В303370:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание:	<p>- твердые желатиновые прозрачные капсулы № «2» с бесцветным корпусом, розовой крышечкой, маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы</p> <p>- маркировка «OMEZ» на обеих частях капсулы выполнена в одном направлении</p>	<p>- твердые желатиновые прозрачные капсулы № «2» с бесцветным корпусом, розовой крышечкой, маркировкой черного цвета «OMEL» на обеих частях капсулы</p> <p>- маркировка «OMEL» на обеих частях капсулы выполнена как в одном направлении, так и в разных направлениях</p>
		
	<p>- гранулы откалиброваны по размеру</p> 	<p>- гранулы не калиброваны по размеру</p> 

<p>Упаковка: -алюминиевый стрип</p>	<p>- фольга стрипов матовая</p> <p>- тиснение «ОМЕЗ» на линии спайки между рядами капсул выполнено курсивом</p>	<p>- фольга стрипов блестящая</p> <p>- тиснение «ОМЕЗ» на линии спайки между рядами капсул выполнено обычным шрифтом</p>
<p>- картонная пачка</p>	<p>- определяющаяся в УФ свете защитная надпись «товарный знак Dr.Reddy's ОМЕЗ» на оборотной стороне стрипа имеет четкое, хорошо читаемое, равномерное свечение</p>	<p>- определяющаяся в УФ свете защитная надпись «товарный знак Dr.Reddy's ОМЕЗ» на оборотной стороне стрипа имеет нечеткое, плохо читаемое свечение, отсутствующее на отдельных фрагментах различных знаков</p>
<p>- картонная пачка</p>	<p>- картон пачки плотный, вес пачки 14,6 г при размерах 93×152×22 мм</p> <p>- синее поле с товарным знаком производителя на латинице выполнено методом микротиснения и гладкое на ощупь</p>	<p>- картон пачки тонкий, вес пачки 10,3 г при размерах 93×152×22 мм</p> <p>- синее поле с товарным знаком производителя на латинице выполнено методом тиснения с хорошо ощутимой шероховатостью</p>
<p>- инструкция по применению</p>	<p>- сложение по горизонтали – двукратное встречное в 8 слоев до полосы шириной 30 мм</p>	<p>- сложение по горизонтали – «гармошкой» в 4 слоя до полосы шириной 60 мм</p>
		
	<p>- во всех предложениях текста инструкции используется знак препинания тире « - »</p>	<p>- во всех предложениях текста инструкции знак препинания тире заменен на дефис « - »</p>

Маркировка:  
-алюминиевый  
стрип

- международное непатентованное  
название нанесено строчными  
буквами (омепразол)



- надписи на лицевой стороне  
стрипа нанесены с соблюдением  
диагональных строк по столбцам

- строки с названием фирмы-  
производителя и товарным знаком  
имеют одинаковую ширину со  
строками с наименованием  
лекарственного препарата – 8 мм

- МНН на русском языке  
«омепразол» на серой полосе:  
высота букв – 5 мм, длина надписи  
– 52 мм

- МНН на английском языке  
«omeprazole» на серой полосе:  
высота букв – 5 мм, длина надписи  
– 54 мм

- микротиснение на синем фоне:  
наблюдается четко выраженный  
переход от торгового названия  
препарата к логотипу фирмы-

- международное непатентованное  
название нанесено с заглавной  
буквы (Омепразол)



- надписи на лицевой стороне стрипа  
нанесены со смещением  
диагональных строк по столбцам

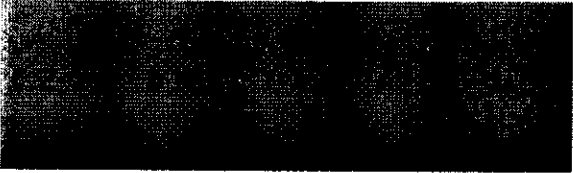
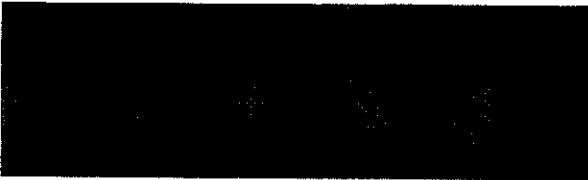
- строки с названием фирмы-  
производителя и товарным знаком  
имеют ширину 9 мм, строки с  
наименованием лекарственного  
препарата имеют ширину 7 мм

- МНН на русском языке  
«омепразол» на серой полосе:  
высота букв – 6 мм, длина надписи  
– 40 мм

- МНН на английском языке  
«omeprazole» на серой полосе:  
высота букв – 6 мм, длина надписи  
– 42 мм

- тиснение на синем фоне: название  
препарата полностью не читается  
(логотип наложен на буквы «МЕ»  
наименования), переход от названия

-картонная  
пачка

	<p>производителя (в зависимости от угла зрения)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для нанесения переменных реквизитов (серия, даты производства и окончания срока годности) использована печать с тиснением</li> <li>- в матричном коде преобладают светлые ячейки, слева от матричного кода буквенно-цифровой код «(21) DK3LYXDC2»</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- глубина надрезов боковых клапанов – 4 мм</li> <li>- высота полос штрих-кодов на боковых клапанах – 8 мм</li> <li>- высота цифр в штрих-коде EAN-13 – 2,5 мм</li> </ul>	<p>к логотипу при смене угла зрения не просматривается</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для нанесения переменных реквизитов (серия, даты производства и окончания срока годности) использована простая печать</li> <li>- в матричном коде преобладают темные ячейки, слева от матричного кода буквенно-цифровой код «(21) D44A62XCL»</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- глубина надрезов боковых клапанов – 8 мм</li> <li>- высота полос штрих-кодов на боковых клапанах – 10 мм</li> <li>- высота цифр в штрих-коде EAN-13 – 2,0 мм</li> </ul>
--	---	---