



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 46 11

08.07.2013 № 164 - 737/13

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
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 ГУП «Курганмедфарм» и ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», сообщает о выявлении лекарственного средства «Золадекс, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» с указанием на пачке картонной серии НК732, с вложением шприц-апликатора серии JD324.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серии JD324 данного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации не ввозились и предназначались для реализации в Турецкой Республике. Данная серия подлежит изъятию и уничтожению в установленном порядке.

Упаковки (пачки картонные) выявленного лекарственного препарата серии НК732 имеют отличительные признаки от оригинального лекарственного препарата, 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 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

Г.В.Ганночка 8 (499) 578 01 87

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Золадекс, капсулы для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пачки картонные» серии НК732:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>Шприц: - номер серии</i>	В конверте серии НК732 находится шприц серии НК732	В конверте серии НК732 находится шприц серии JD324
<i>Упаковка *: - переменные данные</i>	Номер серии, дата производства и даты окончания срока годности на пачке картонной нанесены черным цветом	Номер серии, дата производства и даты окончания срока годности на пачке картонной нанесены фиолетовым цветом
<i>Инструкция по медицинскому применению*:</i>	В слове UK заглавная буква K	В слове UK маленькая буква k

* - ранее опубликованы письмом Росздравнадзора от 26.06.2013 №02И-687/13