



2474668

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13 ОКТ 2021 № 024-1354/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
из обращения фальсифицированного  
лекарственного препарата  
«Креон®»

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) и ООО «Эбботт Лэбораториз», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, пачки картонные» серии 58890, на вторичных упаковках которого название производителя указано в редакции: «Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия». О приостановлении реализации данной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.05.2021 № 02И-637/21.

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, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора, которым в отношении упаковок указанной серии препарата без отличительных признаков фальсификации будет принято решение о возможности их дальнейшего обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных

лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

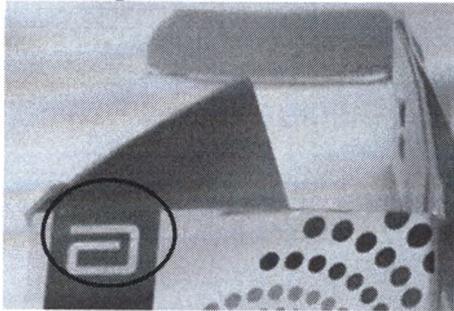
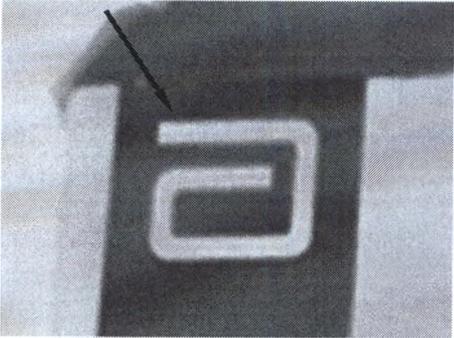
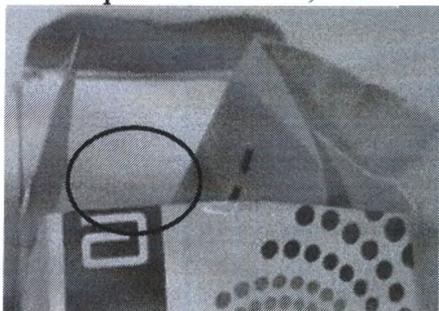
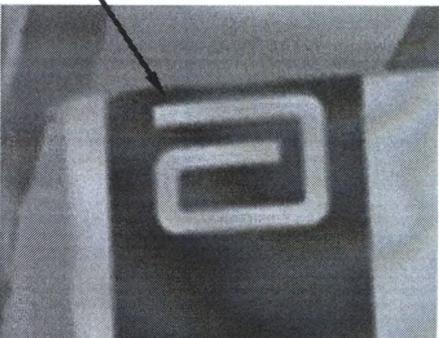
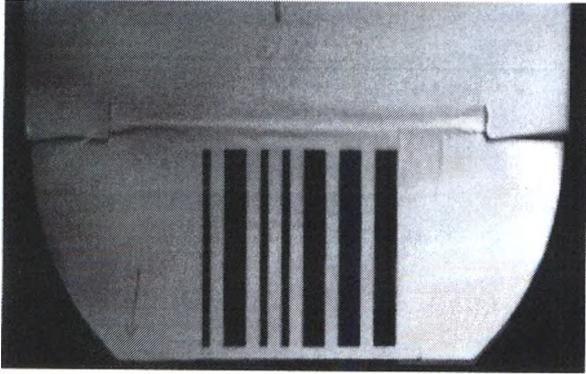
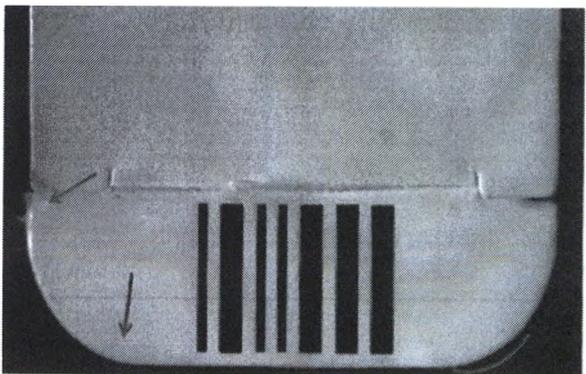
Врио руководителя

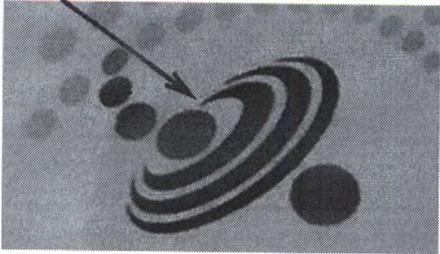
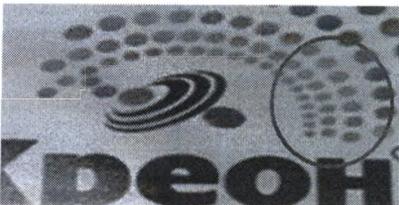
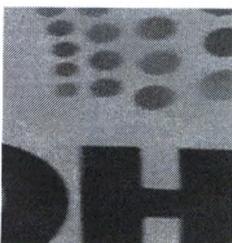
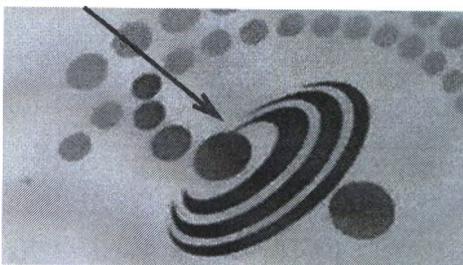
A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

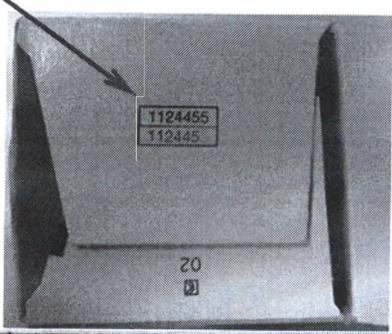
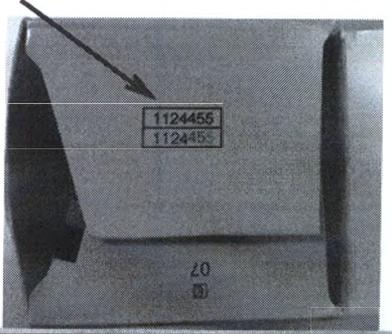
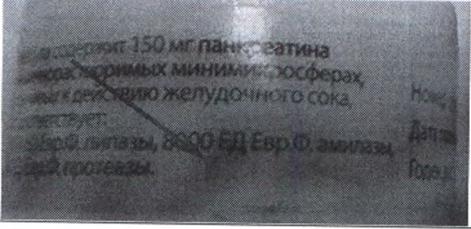
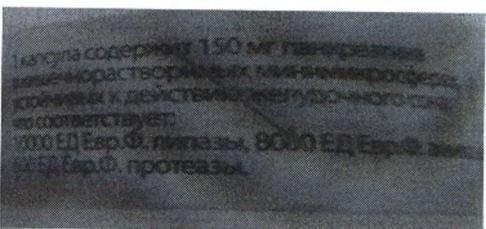
Д.В. Пархоменко

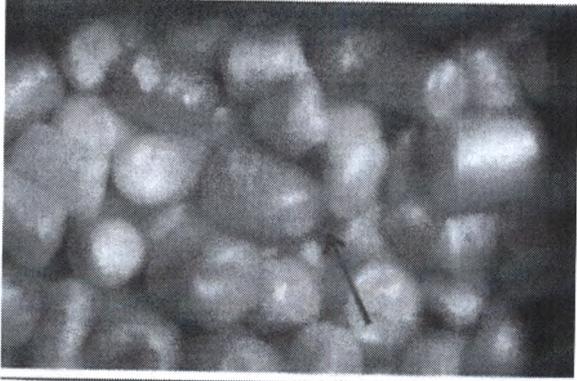
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 13 ОКТ 2021 № 024-1354/21

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата  
«Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, пачки картонные» серии  
58890:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка</b> <i>картонная пачка</i>	<p>- расположение товарного знака производителя на зеленой вертикальной полосе относительно верхнего края пачки</p> <p>на расстоянии 1,5 мм</p>  	<p>на расстоянии 0,1 мм</p>  
	<p>- форма углов клапанов</p> <p>слегка угловата</p> 	<p>скруглена</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка картонная пачка</b>	<p>- цветное изображение круглых элементов графического рисунка и надписей, обозначающих дозировку</p> <p style="text-align: center;">желтый цвет</p>  	<p style="text-align: center;">оранжевый цвет</p>  
	<p>- изображение и расположение круглых элементов графического рисунка</p>  <p>- интенсивность окраски круглых желтых элементов уменьшается по мере приближения к букве «н»:</p>   <p>-на графическом рисунке круглый зеленый элемент не соприкасается с концами эллипсовидного темно-зеленого элемента:</p> 	<p>- изображение и расположение круглых элементов графического рисунка</p>  <p>- интенсивность окраски круглых желтых элементов не уменьшается по мере приближения к букве «н»:</p>   <p>-на графическом рисунке круглый зеленый элемент соприкасается с одним из концов эллипсовидного темно-зеленого элемента:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка картонная пачка</b>	<p>- изображение номера макета на внутреннем клапане картонной пачки</p> <p>- линия, разделяющая ряды цифр, выполнена в виде многократного повторения слова «АВВОТТ»;</p> <p>- все цифры нижнего ряда расположены на одном уровне</p>  	<p>- линия, разделяющая ряды цифр, выполнена в виде сплошной черты черного цвета;</p> <p>- последние три цифры нижнего ряда расположены выше других</p>  
<b>Маркировка флакон</b>	<p>- этикетка флакона</p> <p>выполнена из полуматовой полупрозрачной бумаги на клеевой основе, качество которой позволяет легко отделить верхнюю часть этикетки в месте, где нанесена надпись «Открывать здесь», ознакомиться со скрытой под этикеткой информацией и приклеить верхнюю часть этикетки обратно без повреждения</p> <p><i>степень прозрачности этикетки</i></p>  	<p>выполнена из глянцевой практически непрозрачной бумаги на клеевой основе, качество которой не позволяет отделить верхнюю часть этикетки в месте, где нанесена надпись «Открывать здесь»; попытка ее отделить приводит к повреждению этикетки и отсутствию возможности ознакомиться со скрытой под этикеткой информацией</p> <p><i>степень прозрачности этикетки</i></p>  

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Упаковка флакон</b>	поверхность флакона шероховатая на ощупь, с рельефно-пористым рисунком	поверхность флакона гладкая на ощупь, без выраженного рисунка
<b>Описание содержимое капсул</b>	<p>минимикросферы светло-коричневого цвета:</p>   	<p>смесь из частиц разных форм и размеров желтого цвета:</p> 