



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

22.04.2015 № 014-657/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированных
лекарственных препаратов



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 (Московская лаборатория), информирует о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов «Кларитин®», таблетки 10 мг №7» серии 2RXFA31006 и «Кларитин®», таблетки 10 мг №10» серии 2RXFA25006, на упаковках которых указан производитель «Шеринг-Плау Лабо Н.В.-Хейст-оп-ден-Берг» (Бельгия). О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.04.2015 №01И-581/15.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственных препаратов, имеющие отличительные признаки фальсификации, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данных лекарственных препаратов, 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 фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

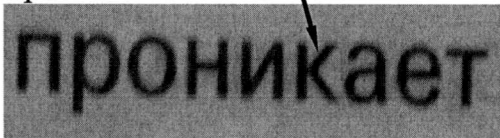
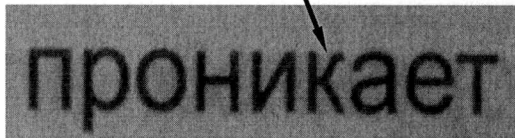
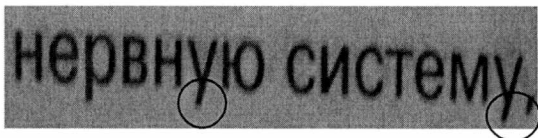
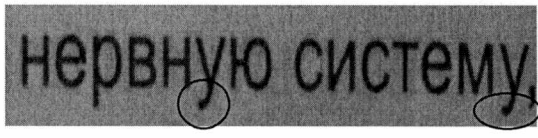
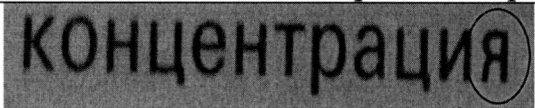

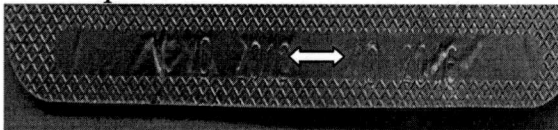
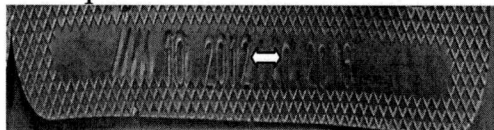
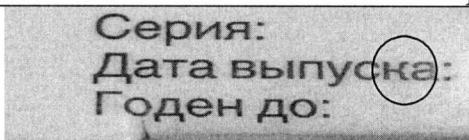
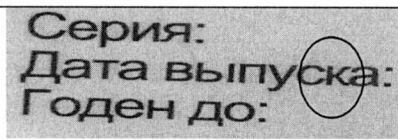
Врио руководителя



М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственных препаратов «Кларитин®, таблетки 10 мг №7» серии 2RXFA31006 и «Кларитин®, таблетки 10 мг №10» серии 2RXFA25006:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка инструкция по медицинскому применению	<p>-в торговом наименовании препарата на английском языке в нижней части края букв «l», «г», «i», «n» прямые, без изгибов:</p>  <p>-в разделе «Фармакологические свойства» во втором абзаце в аббревиатуре «QT» «хвостик» в букве «Q» не пересекает полностью «O»:</p>  <p>-в разделе «Состав», в обозначении дозировки лоратадина в сиропе «1 мг/мл» нет пробела между косой чертой (слэш) и «мг»:</p> 	<p>-в торговом наименовании препарата на английском языке нижние части букв «l», «г», «i», «n» имеют плавные изгибы:</p>  <p>-в разделе «Фармакологические свойства» во втором абзаце в аббревиатуре «QT» «хвостик» в букве «Q» пересекает («перечеркивает») полностью «O»:</p>  <p>-в разделе «Состав», в обозначении дозировки лоратадина в сиропе «1 мг/мл» есть пробел между косой чертой (слэш) и «мг»:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка инструкция по медицинскому применению	-разный шрифт букв «к», «у», «я» по всему тексту:	
	-у буквы «к» верхняя часть прямая: 	-у буквы «к» верхняя часть с изгибом: 
	-у буквы «у» нижняя часть прямая, без изгиба: 	-у буквы «у» нижняя часть с изгибом: 
	разный шрифт буквы «я»	
		
Маркировка -блистер	-дата производства и срок годности нанесены между собой с интервалом 6 мм: 	-дата производства и срок годности нанесены между собой с интервалом 2 мм: 
-картонная пачка	-буква «к» в словосочетании «дата выпуска» нанесена разным шрифтом:	
		
	-на рисунке, изображающем зеленую траву, отчетливо видны отдельные травинки	-на рисунке, изображающем зеленую траву, отдельные травинки не видны