



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

03.07.2012 № 04И-578/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

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 выявлении лекарственного препарата «Меронем, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) №10» серии HV508, на упаковках которого указан производитель «Сумитомо Фармасьютикалс Ко.Лтд»/ «АстраЗенека ЮК Лимитед», Япония/Великобритания, качество которого не отвечает установленным требованиям по показателю «Подлинность» и имеющего признаки фальсификации, указанные в письме Росздравнадзора от 01.11.2011 №04И-1064/11.

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 обращает внимание руководителей медицинских и аптечных организаций на необходимость проверки упаковок лекарственного препарата «Меронем, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) №10» серии HV508, на упаковках которого указан производитель «Сумитомо Фармасьютикалс Ко.Лтд»/«АстраЗенека ЮК Лимитед», Япония/Великобритания, при их реализации потребителям или перед применением в медицинских организациях на наличие отличительных признаков фальсификации, перечисленных в приложении.

В случае выявления фальсифицированных упаковок данного лекарственного препарата указанной серии следует информировать 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.07.2012 № 044-578/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Меронем, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) №10» серии HV508:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Упаковка: -укупорочная система флаконов	Алюминиевая обкатка обжата неравномерно, глянцевая:	Алюминиевая обкатка обжата равномерно со всех сторон, ближе к матовой:
Маркировка: -укупорочная система	отличается качество точечного нанесения номера укупорочной системы:	
	все точки сливаются	все точки нанесены четко
-этикетка флакона	текст нанесен шрифтом черного цвета	текст нанесен шрифтом синего цвета
Контроль первого вскрытия	цветные переливающиеся надписи «AstraZeneca», «ОК» и логотип компании без голографического эффекта, создают только иллюзию голограммы	надписи «AstraZeneca», «ОК» и логотип компании являются голографическими элементами, то есть видимы под определенным углом рассмотрения