



Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

30.08.2012 № 0411-792/12

На № _____ от _____

О результатах сравнительного анализа
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 ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», информирует о выявлении признаков фальсификации в результате сравнительного анализа архивного образца лекарственного препарата «Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 70811 и образца данного лекарственного препарата, не отвечающего требованиям нормативной документации по показателям: «Средняя масса», «Среднее значение молекулярной массы», «Упаковка» «Маркировка» (письмо Росздравнадзора от 05.06.2012 №04И-481/12) (прилагается).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.08.12 № 044-792/12

Признаки фальсификации, выявленные в результате сравнительного анализа архивного образца лекарственного препарата «Энтеродез®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г» серии 70811 и образца данного лекарственного препарата, не отвечающего требованиям нормативной документации по показателям: «Средняя масса», «Среднее значение молекулярной массы», «Упаковка» «Маркировка»:

Название признака фальсификации	Архивный образец	Забракованный образец
Описание	Слегка желтоватый порошок, со слабым специфическим запахом	Белый мелкокристаллический порошок горького вкуса
Маркировка	-название предприятия ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»	
	отсутствуют	присутствуют лишние кавычки ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. «Н.А.Семашко»
	-раздел «Способ применения и дозы»	
	«суточный прием для детей: от 1 до 3 лет – 50 мл раствора 2 раза»	«суточный прием для детей: от 1 до 3 лет 50 мл раствора 2 раза»
	-расстояние между торговым названием «Энтеродез®» и МНН «Повидон»	
	2 мм	5 мм
	нижний сварной шов	
	дополнительные ячейки отсутствуют	видны две дополнительные ячейки