



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

11.09.2012 № 044-836/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
препарата

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 предоставленных Филиалом города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора результатов сравнительного анализа информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Ремикейд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 08MKA85501, на упаковках которого указан производитель «Сентокор Б.В.», Нидерланды, реализация которого ранее была приостановлена в связи с сомнением в подлинности (письмо Росздравнадзора от 11.07.2012 №04И-597/12).

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, 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 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 11.09.2012 № 044 - 836/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Ремикейд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 0RMKA85501:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка 1. Первичная - флакон	-высота флакона 60 мм, диаметр 94 мм; -размеры этикетки флакона 89х30 мм; -резиновая пробка темно-серого цвета; -на верхней части резиновой пробки изображен выпуклый крест, в центре которого расположен круг	-высота флакона 64 мм, диаметр 90 мм; -размеры этикетки флакона 87х29 мм; -резиновая пробка светло-серого цвета; -на верхней части резиновой пробки изображен выпуклый прерывистый круг
2. Вторичная – пачка картонная	-пачка изготовлена из глянцевого картона	-пачка изготовлена из матового картона
Маркировка Первичная упаковка-этикетка флакона	-последние две цифры в номере серии и первые две в дате производства напечатаны более жирным шрифтом; -номер серии, дата производства и дата окончания срока годности расположены: 4 мм слева и 2 мм сверху от края этикетки	-последние две цифры в номере серии и первые две в дате производства напечатаны шрифтом одинаковой толщины; -номер серии, дата производства и дата окончания срока годности расположены: 2 мм слева и 4 мм сверху от края этикетки; -одна из цифр номера серии напечатана на букве графического номера этикетки