



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

23.10.2012 № 044-984/12

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 1RMKA83004, на упаковках которого указан производитель «Сентокор Б.В.», Нидерланды.

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 23.10.2012 № 044-989/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Ремикейд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 1RMKA83004:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка 1. пачка картонная	-пачка изготовлена из картона глянцевого снаружи и шероховатого на ощупь внутри	-пачка изготовлена из картона матового снаружи, и гладкого внутри
2. инструкция по медицинскому применению	-текст напечатан шрифтом черного цвета	-текст напечатан шрифтом серого цвета
Маркировка 1. этикетка флакона	- шрифт цифры четыре в редакции «4»	-шрифт цифры четыре в редакции «4»
2. вторичная упаковка, этикетка флакона	-первая цифра в номере серии напечатана более жирным шрифтом по сравнению с остальными	-все цифры в номере серии напечатаны шрифтом одинаковой толщины