



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.10.2016 № 014-1918/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата



2 112471

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 (Филиал города Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Экзодерил®», раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 13806, на картонной пачке которого указано: «Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия Произведено Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.03.2016 №01И-437/16.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, 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 данного лекарственного препарата, 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.

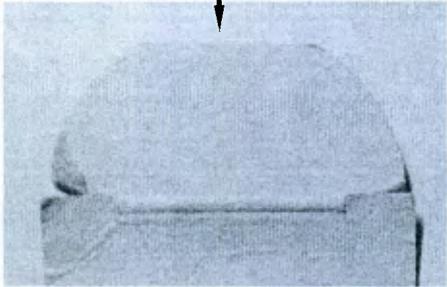
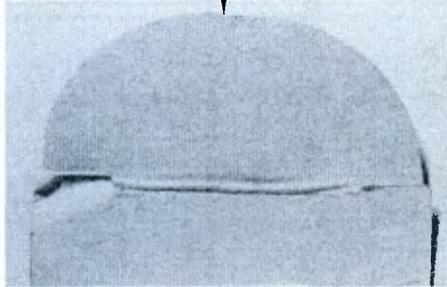
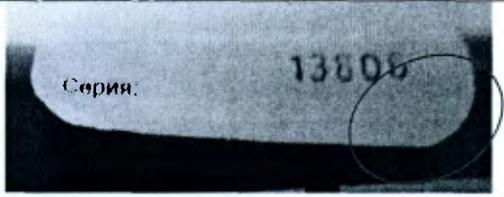
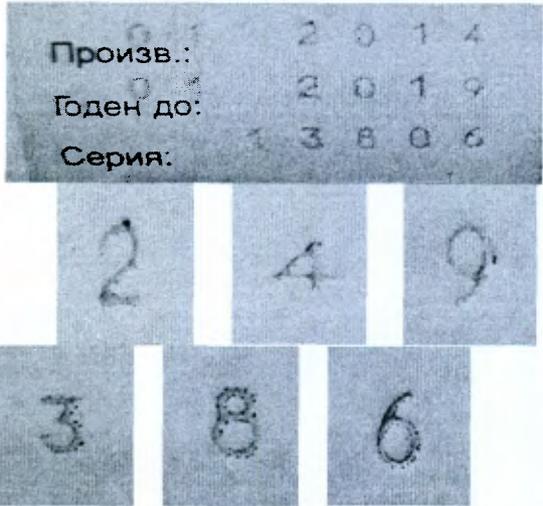
Приложение: на 2 л. в 1 экз.



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.10.2016 № 0111-1918/16

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Экзодерил®», раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 13806:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка картонная пачка	- край клапана срезан: 	- край клапана закруглен: 
этикетка флакона	- этикетка полупрозрачная, отклеивается с приложением усилия, после чего на поверхности флакона остается след клеевого слоя, повторяющий форму этикетки;	- этикетка непрозрачная, отклеивается легко, после чего на поверхности флакона не остается след клеевого слоя;
	- различие в величине радиуса закругления	
инструкция по медицинскому применению		
	- бумага отбеленная	- бумага неотбеленная
Маркировка картонная пачка	- различие шрифта цифр «2», «4», «9», «3», «8», «6» в номере серии, дате выпуска и сроке годности	
		

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка картонная пачка	- различие цифры «0» в штрих-коде	
		
этикетка	- различие в технологии нанесения даты производства, срока годности и срока годности	
	технология тиснения	технология поверхностной струйной печати
		
		