



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

26.07.2016 № 01И-1457/16

На № _____ от _____



2098352

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

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата

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 «Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД 20 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 49476, на упаковках которого указан производитель «Эбботт Продактс ГмбХ» (Германия). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.02.2016 №01И-394/16.

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

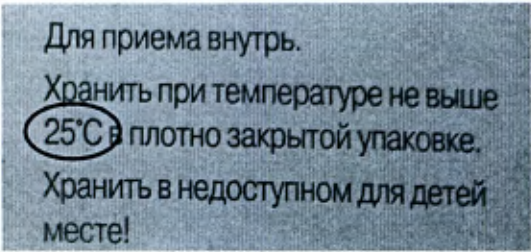
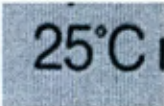
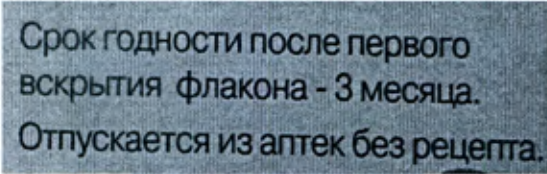
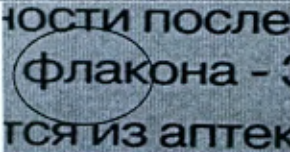
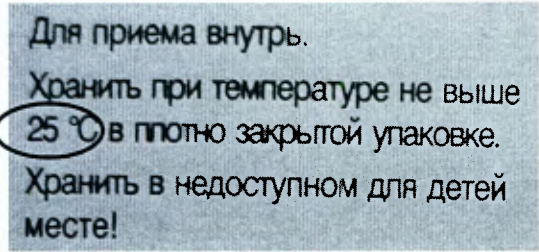

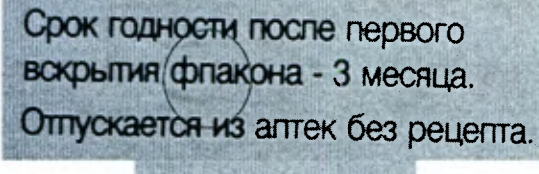
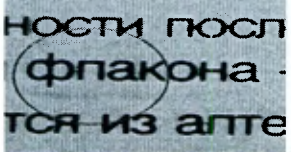
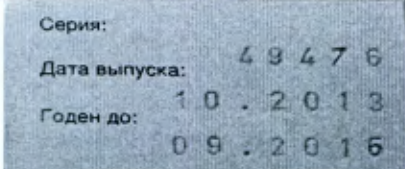

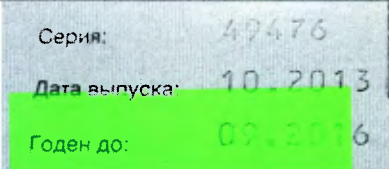
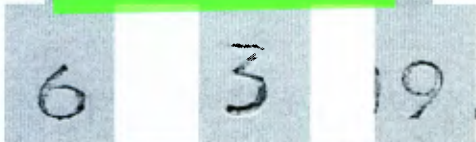
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

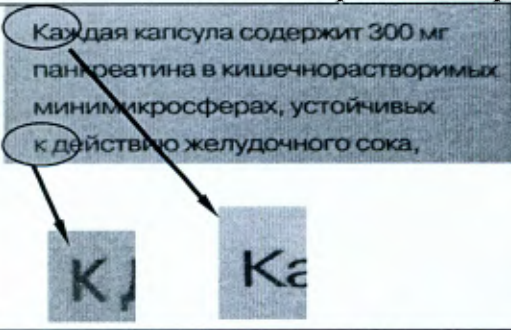
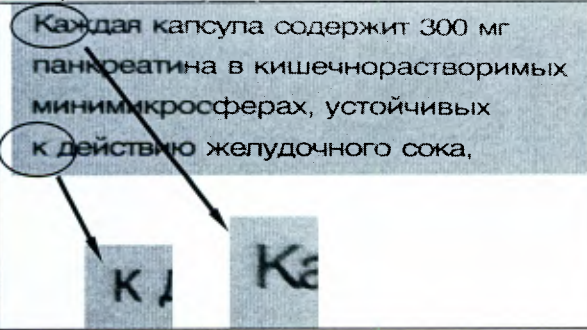

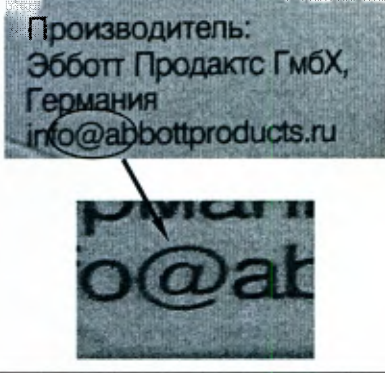


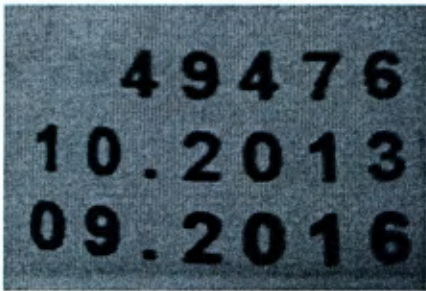
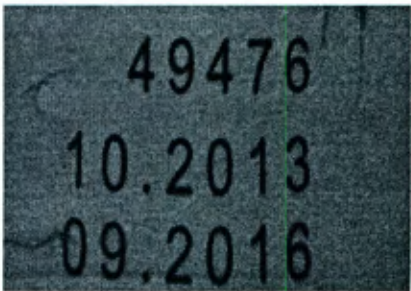
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.









Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД 20 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 49476:

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|--|--|---|
| <p>Маркировка Картонная пачка</p> | <p>- при указании температуры хранения между цифрой «25» и символом «°C» пробел отсутствует:</p>  <p>Для приема внутрь. Хранить при температуре не выше 25°C в плотно закрытой упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!</p>  <p>- надпись «Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца» не содержит опечаток:</p>   | <p>- при указании температуры хранения между цифрой «25» и символом «°C» есть пробел:</p>  <p>Для приема внутрь. Хранить при температуре не выше 25 °C в плотно закрытой упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!</p>  <p>- надпись «Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца» содержит опечатку в слове «флакон»: вместо буквы «л» указана «п»:</p>   <p>- различие шрифта цифр «6», «3», «9» в номере серии, дате выпуска и сроке годности отличается</p> |
| |   |   |

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|---|--|---|
| Маркировка Картонная пачка | - различие шрифта буквы «К» («к») | |
| |  |  |
| | - различие знака «@» в адресе электронной почты производителя | |
| | знак «@» без наклона:  | знак «@» имеет наклон вправо:  |
| - на вертикальной светло-зеленой полосе есть темно-зеленый квадрат:  | - на вертикальной светло-зеленой полосе темно-зеленый квадрат отсутствует:  | |
| Этикетка флакона | - этикетка в месте надписи «открывать здесь» хорошо отклеивается и приклеивается вновь; этикетку можно полностью отклеить от флакона | |
| | - различие шрифта цифр номера серии, даты выпуска, срока годности | |
| заметно более жирный  | менее жирный  | |

| Название признака | Оригинальный препарат | Фальсифицированный препарат |
|--|--|--|
| <p>Упаковка</p> <p><i>Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения</i></p> | <p>- слово «ИНСТРУКЦИЯ» в заголовке отформатировано «по центру» и напечатано жирным шрифтом заглавными буквами:</p>  | <p>- слово «ИНСТРУКЦИЯ» в заголовке отформатировано «по левому краю»; жирным шрифтом и заглавными буквами напечатан весь заголовок:</p>  |
| | <p>- регистрационный номер « П N015582/01 » напечатан обычным шрифтом:</p>  | <p>- регистрационный номер « П N015582/01 » напечатан жирным шрифтом:</p>  |
| <p>- разная последовательность полос штрих-кодов</p> | | |
| | <p>-вверху страницы:</p>  <p>-внизу страницы:</p>  | <p>- вверху страницы:</p>  <p>- внизу страницы:</p>  |