



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2019768

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23.01.2015 № 0116-69/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

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 Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г, пробирки стеклянные» серии 310613, на упаковках которого указан производитель ОАО «Татхимфармпрепараты» (Россия). О приостановлении реализации указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 31.07.2014 №01И-1114/14.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанной серии 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.


Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Г.В.Ганючка 8 (499) 578 01 87

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г, пробирки стеклянные» серии 310613:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка: -пробирка	<p>- пробирки из одинакового стекла толщиной 1,23-1,24 мм и имеют внешний диаметр 16,61-16,62 мм</p> <p>- маркировка нанесена стойкой белой матовой краской с четким оттиском всех реквизитов</p>	<p>- пробирки не калиброванные, из стекла разной толщины от 0,9 мм до 1,33 мм, внешний диаметр от 16,22 мм до 16,36 мм</p> <p>- маркировка нанесена нестойкой металлизированной краской «серебро» с нечетким размытым или отсутствующим оттиском</p>
Маркировка:	<p>В соответствии с утвержденным макетом: наличие пробела между цифрой «25» и обозначением «°C» в реквизите условия хранения «25 °C»</p> 	<p>Нет пробела между цифрой «25» и обозначением «°C» в реквизите условия хранения «25°C»</p> 