



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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 № 0111-70/15

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 240513, на упаковках которого указан производитель ОАО «Татхимфармпрепараты» (Россия). О приостановлении реализации указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.10.2014 №01И-1620/14.

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.

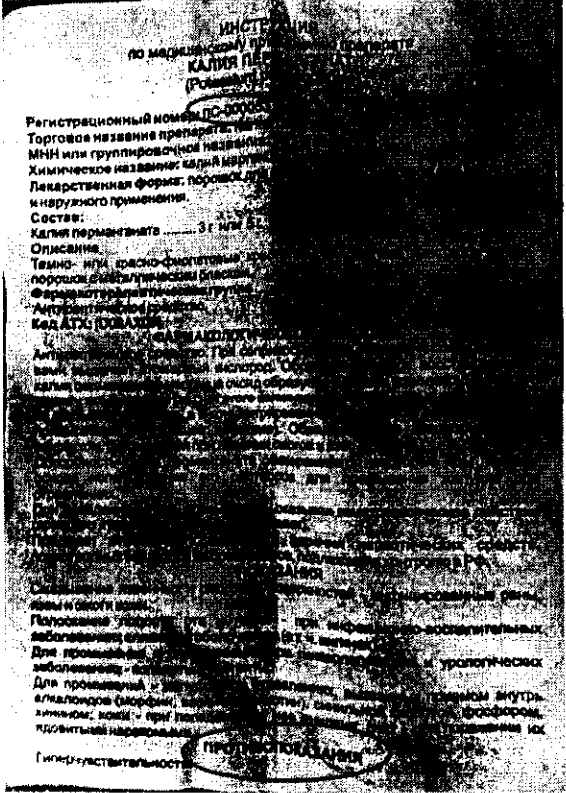
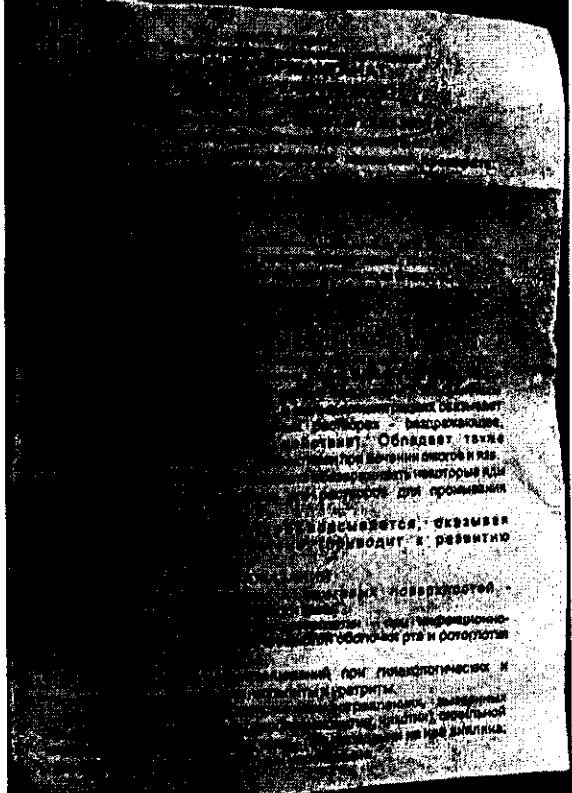
О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г, пробирки стеклянные» серии 240513:

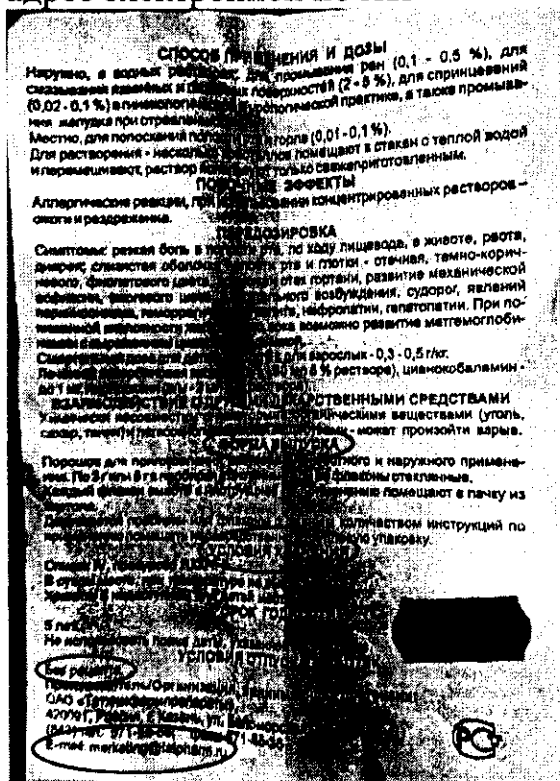
Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка: -пробирка</p> <p>-инструкция по медицинскому применению</p>	<p>- пробирки из одинакового стекла толщиной 1,23-1,24 мм и имеют внешний диаметр 16,61-16,62 мм</p> <p>- маркировка нанесена стойкой белой матовой краской с четким оттиском всех реквизитов</p> <p>- размер 104×144 мм</p> <p>- абзацы не имеют «красных строк»</p> <p>- регистрационный номер в редакции: «ЛС-000053»</p> <p>- раздел «Противопоказания» на лицевой стороне инструкции</p>	<p>- пробирки из более тонкого стекла толщиной от 0,9 мм и имеют внешний диаметр от 16,06 мм</p> <p>- маркировка нанесена нестойкой металлизированной краской «серебро» с нечетким размытым или отсутствующим оттиском</p> <p>- размер 74×105 мм</p> <p>- все абзацы напечатаны с «красной» строки</p> <p>- регистрационный номер в редакции: «ЛС-000053 от 23.03.2005»</p> <p>- раздел «Противопоказания» перенесен на оборотную сторону инструкции</p>
		

- раздел «Форма выпуска» изложен подробно, в соответствии с требованиями ФСП по разделу «Упаковка» с описанием первичной, вторичной и групповой упаковки

- раздел «Условия хранения» представлен в редакции: «Список IV, прекурсор ПККН. В сухом месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!»

- раздел «Условия отпуска из аптек» представлен в редакции: «Без рецепта»

- в разделе «Производитель/Организация, принимающая претензии» указан адрес электронной почты

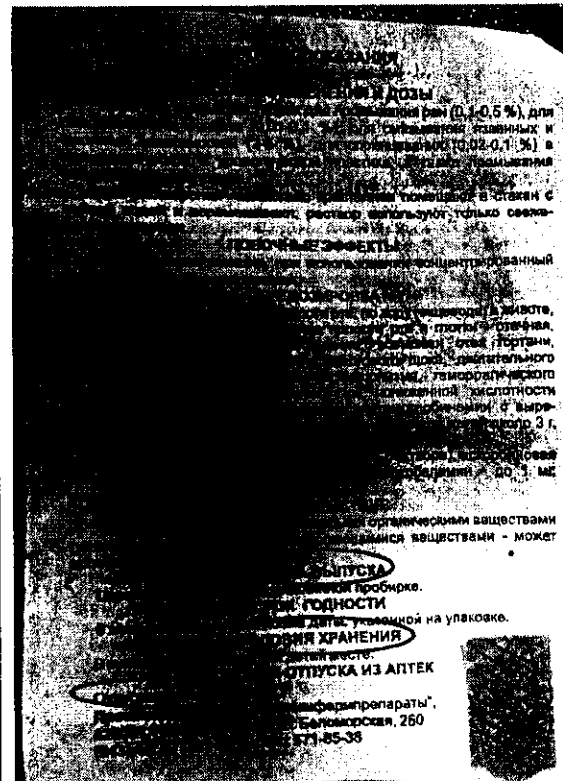


- раздел «Форма выпуска» изложен кратко, в редакции: «Порошок по 3 г или 5 г в стеклянной пробирке»

- раздел «Условия хранения» представлен в редакции: «В сухом и недоступном для детей месте.»

- раздел «Условия отпуска из аптек» представлен в редакции: «Отпускается без рецепта»

- в разделе «Производитель» отсутствует адрес электронной почты



Маркировка:

В соответствии с утвержденным макетом: наличие пробела между цифрой «25» и обозначением «°C» в реквизите условия хранения «25 °C»



Нет пробела между цифрой «25» и обозначением «°C» в реквизите условия хранения «25°C»

