



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

03.03 2015 № 01И-316/15
На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного
лекарственного препарата



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 «Вальцит®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии N0109B01, на упаковках которого указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Патеон Инк., Канада». О выявлении указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.12.2014 №01И-2081/14.

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.



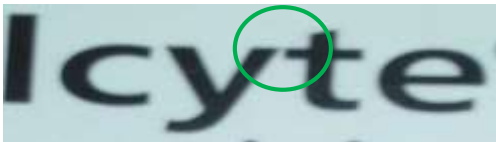

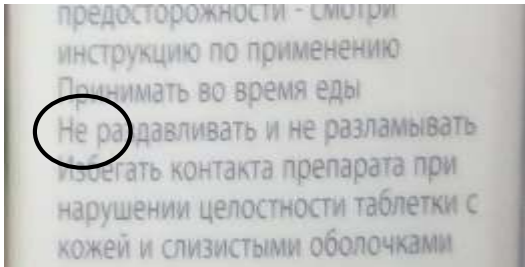
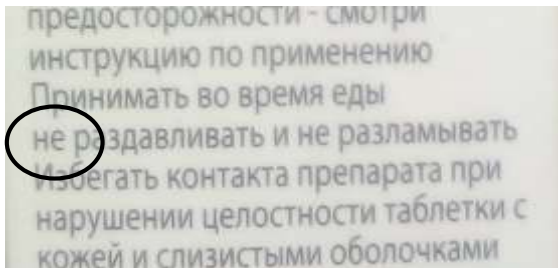
Врио руководителя

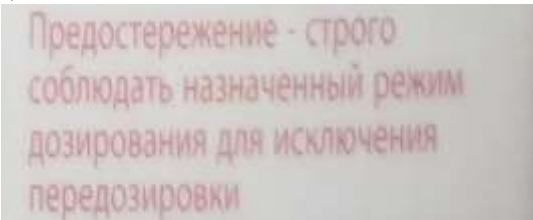
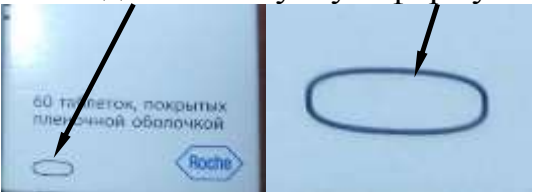

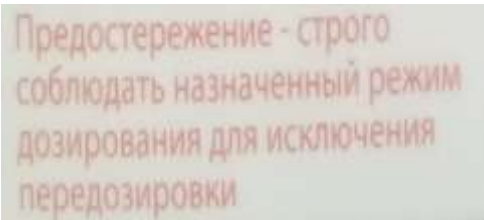




М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.03.2015 № 014-316/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Вальцит®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии N0109B01:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка -вторичная упаковка	цвет картона с внутренней стороны - <i>желтоватый</i>	цвет картона с внутренней стороны - <i>серовато-белый</i>
Маркировка вторичной упаковки	-в торговом знаке ® различный шрифт буквы «R»:	
	<p>верхняя округлая часть буквы более вытянута:</p> 	<p>верхняя округлая часть буквы не вытянута:</p> 
	<p>-в торговом наименовании препарата на английском языке «Valcyte» буквы «y» и «t» не соприкасаются:</p> 	<p>-в торговом наименовании препарата на английском языке «Valcyte» буквы «y» и «t» соприкасаются:</p> 
	<p>-предупредительная надпись «Не раздавливать и не разламывать» начинается с заглавной буквы «Н»:</p> 	<p>-предупредительная надпись «не раздавливать и не разламывать» начинается с маленькой буквы «н»:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка вторичной упаковки</p>	<p>-предупредительная надпись нанесена шрифтом красного цвета:</p>  <p>-схематичное изображение таблетки в виде овала справа от логотипа компании «Roche» имеет двояковыпуклую форму:</p>  <p>-на рисунке-символе компании расстояние между изображениями одинаковое по всей длине и расположено над левой границей буквы «X»:</p> 	<p>-предупредительная надпись нанесена шрифтом оранжевого цвета:</p>  <p>-схематичное изображение таблетки в виде овала справа от логотипа компании «Roche» имеет плоскую форму:</p>  <p>-на рисунке-символе компании расстояние между изображениями неодинаковое по всей длине и расположено над серединой буквы «X»:</p> 
	<p>-переменные данные (годен до, серия и дата производства)</p>	
	<p>нанесены четким тиснением с использованием светло-серой краски</p>	<p>нанесены слабым тиснением без использования краски</p>