



2153474

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

24.04.2017 № 01/И - 1003/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 (Московская лаборатория), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1500000 МЕ, флак. (1), пач. карт.» серии 011115, на упаковках которого указан производитель РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.11.2016 №01И-2345/16.

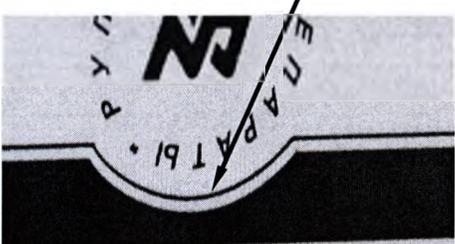
Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки фальсификации, перечисленные в приложении.

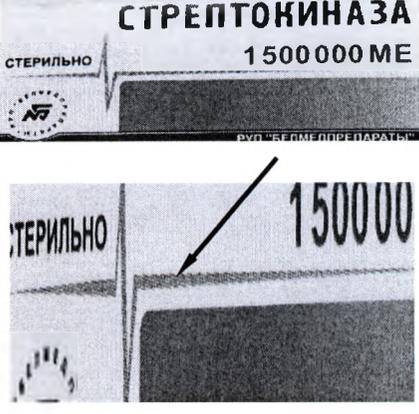
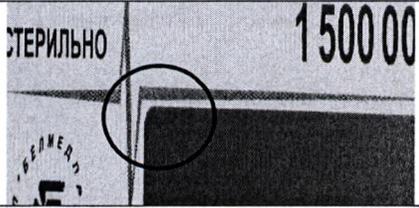
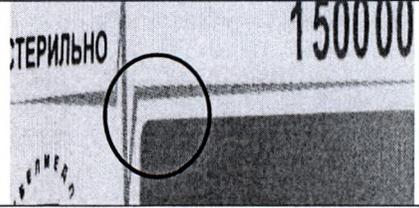
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать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

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1500000 МЕ, флак. (1), пач. карт.» серии 011115:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Упаковка</b>	- вид пластиковой накладки сверху:	
	<p>наличие двух кругов в центре</p> 	<p>отсутствие двух кругов в центре</p> 
<b>Маркировка</b> картонная пачка	- толщина тонкой синей линии	
	 	 
	- расположение текста:	
	 <p>ты", 220007, г. Минск, /ф.: (+375 17) 220 37 16, medprep.com</p>	 <p>ты", 220007, г. Минск, /ф.: (+375 17) 220 37 16,</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>картонная пачка</i>	<p>- границы серой линии ровные:</p> 	<p>- границы серой линии волнообразные:</p> 
-расположение серой линии относительно угла красной широкой полосы:		
		
- разный шрифт буквы «к» в торговом наименовании:		
<p><b>СТРЕПТОКИНАЗА</b></p> 	<p><b>СТРЕПТОКИНАЗА</b></p> 	
- у буквы «т» в торговом наименовании разное расположение вертикальной части относительно горизонтальной		
<p>симметрично</p> 	<p>асимметрично (смещение влево)</p> 	