



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

26.12.2017 № 014-3250/17

На № _____ от _____



2195352

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 «Экзодерил[®], раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 14621, на картонной пачке которого указано: «Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия Произведено Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.04.2017 №01И-966/17.

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.

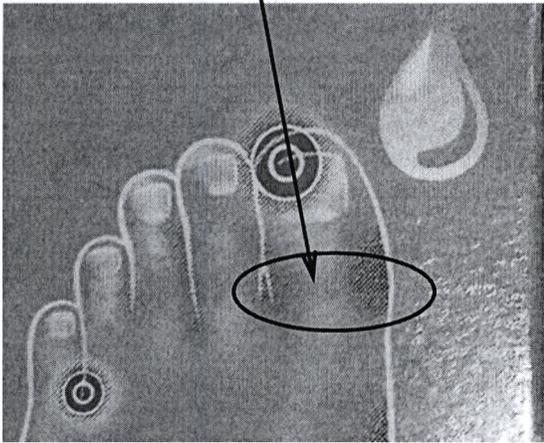
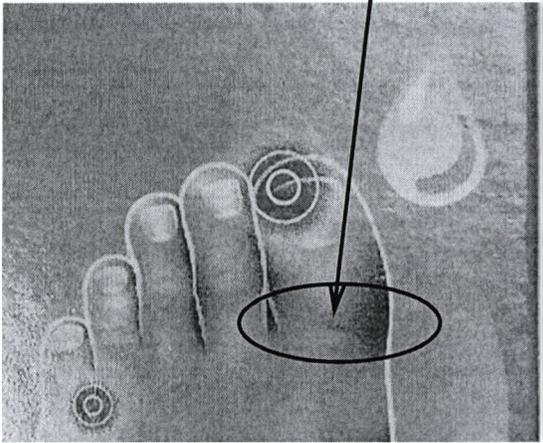
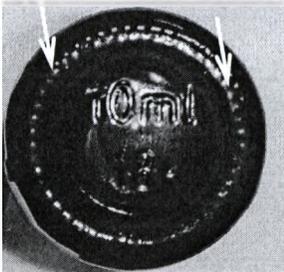
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

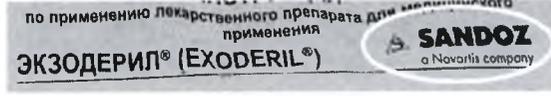


М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.12.2017 № 014-3250/17

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Экзодерил®», раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 14621:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
<p>Маркировка картонная пачка</p>	<p>- название активного вещества «нафтифин» нанесено чернилами серого цвета:</p> 	<p>- название активного вещества «нафтифин» нанесено чернилами синего цвета:</p> 
- изображение пальцев стопы		
	<p>- у основания большого пальца нет поперечной складки:</p> 	<p>- у основания большого пальца хорошо заметна поперечная складка:</p> 
<p>Упаковка флакон</p>	<p>- рельефность по всей окружности дна флакона хорошо заметна:</p> 	<p>- рельефность по всей окружности дна флакона сглажена:</p> 

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Упаковка инструкция по медицинскому применению	<p>- бумага неотбеленная</p> <p>- в верхнем правом углу 1-й страницы под логотипом «SANDOZ» отсутствует надпись «a Novartis company»:</p> 	<p>- бумага отбеленная</p> <p>- в верхнем правом углу 1-й страницы под логотипом «SANDOZ» есть надпись «a Novartis company»:</p> 
	- разный фармкод	
		
	- разная редакция разделов « <i>Форма выпуска</i> » и « <i>Претензии потребителей</i> » направлять в ЗАО «Сандоз»* :	
<p>Форма выпуска Раствор для наружного применения 1%. По 10 мл раствора во флаконе темного стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p><u>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</u> 127317, г. Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1. Тел.: (495) 660-75-09, Факс: (495) 660-75-10</p>	<p>Форма выпуска Раствор для наружного применения 1%</p> <p><u>Первичная упаковка</u> По 10 или 20 мл раствора во флакон темного стекла, укупоренный полиэтиленовой пробкой-капельницей, с пластмассовой навинчивающейся крышечкой с контролем первого вскрытия.</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.</p> <p><u>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</u> 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660 - 75 - 09; факс: (495) 660 - 75 - 10.</p>	
- в нижнем правом углу 2-й страницы указаны разные коды* :		
«46090353 702959/546»	«46141218 702959/1/901»	

* отличительный признак применим только к данной серии