



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

12.04.2018 № ОДЧ-918/18
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 признаках фальсификации
лекарственного средства
«Зитига®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении ООО «Джонсон & Джонсон» признаков фальсификации лекарственного препарата «Зитига®», таблетки 250 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии ХТНМ, на упаковках которого указано: «Производство: Патеон Инк., Канада. Выпускающий контроль качества: Янссен-Силаг С.п.А., Италия».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении к данному письму признаков фальсификации во всех имеющихся упаковках указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы незамедлительно информировать территориальные органы 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, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение 1

Перечень выявленных различий в картонной пачке и инструкции по медицинскому применению между оригинальным и предположительно фальсифицированным препаратом Зитига® таблетки 250 мг, серия ХТНМ:

Название признака	Оригинальный препарат	Предположительно фальсифицированный препарат
Маркировка Картонная пачка	1) При стирании с использованием металлического предмета (монета) появляется логотип группы компаний Янссен, нанесенный специальной невидимой краской в пунктирной рамке  Рекомендации по стиранию: монетой легкими движениями, без лишних усилий, чтобы исключить риск стирания логотипа из-за сильного нажатия.	1) При стирании с использованием металлического предмета (монета) НЕ появляется логотип группы компаний Янссен, нанесенный специальной невидимой краской в пунктирной рамке  Рекомендации по стиранию: монетой легкими движениями, без лишних усилий, чтобы исключить риск стирания логотипа из-за сильного нажатия.
Упаковка Инструкция по медицинскому применению	2) раздел Фармакодинамика	
	- ошибки в написании слова «Фармакодинамика»: вместо Фармакодинамика написано Фарманодинамина <i>Фарманодинамина</i>	<i>Фарманодинамина</i>

3) раздел Фармакокинетика	
- ошибки в написании словосочетания «интервал Q-T/QTc»: вместо Q указано O	
Влияние на интервал Q-T значимого влияния на интервал Q-T: QTc.	Влияние на интервал O-T значимого влияния на интервал O-T: OTc
4) Раздел Побочное действие	
- неверное написание слов «кожи» и «подкожных»: вместо кожи и подкожных написано ножи и подножных	
<u>со стороны кожи и подкожных тканей:</u>	<u>со стороны ножи и подножных тканей:</u>
5) Раздел Передозировка	
- неверное написание названия препарата Зитига	
Зитига®	Зйига®
6) Раздел Производитель	
- указание почтового индекса производителя Патеон Инк.: вместо L5N 7K9 написано ЪБИ 7К9	
Миссиссауга, Онтарио, L5N 7K9, Канада	Миссиссауга, Онтарио, ЪБИ 7К9, Канада