



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

24.05.2018 № 044-1299/18
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 выявлении фальсифицированного
препарата «Ацеллбия®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ЗАО «БИОКАД», информирует о признаках фальсификации препарата «Ацеллбия®», концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл» серий 69150715, 69020416, на упаковках которого указан производитель ЗАО «БИОКАД» (Россия).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку на наличие перечисленных в приложении к настоящему письму признаков фальсификации во всех имеющихся упаковках указанных и иных серий препарата и обеспечить перемещение в карантинную зону тех упаковок, которые имеют выявленные признаки фальсификации. О результатах проведенной работы следует проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора в возможно короткий срок сообщить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения обо всех случаях выявления упаковок препарата «Ацеллбия®», концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл» серий 69150715, 69020416 и иных серий, которые имеют признаки фальсификации, а также обеспечить контроль за их перемещением в карантинную зону фармацевтических и медицинских организаций данного лекарственного средства и предотвращением случаев медицинского применения.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

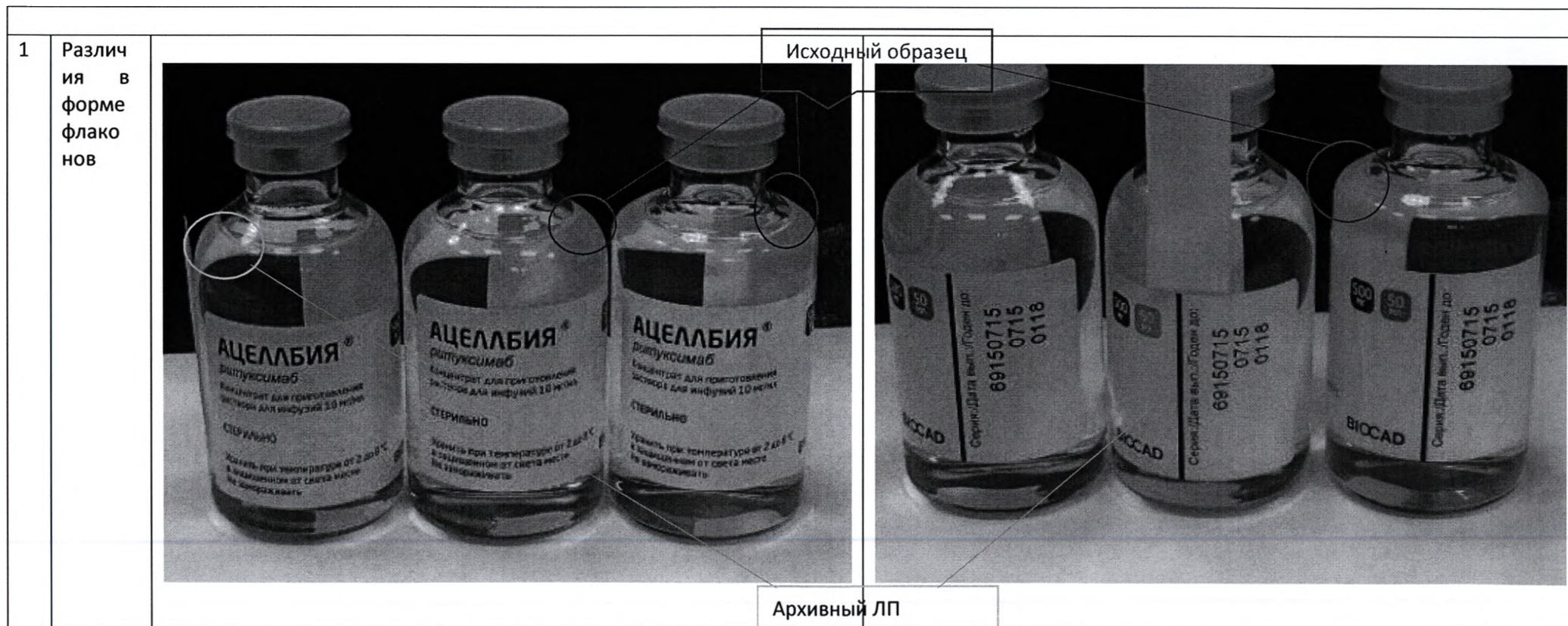
Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

Выявленные ЗАО «БИОКАД» признаки фальсификации лекарственного средства
препарата «Ацеллбия®» серий 69150715, 69020416

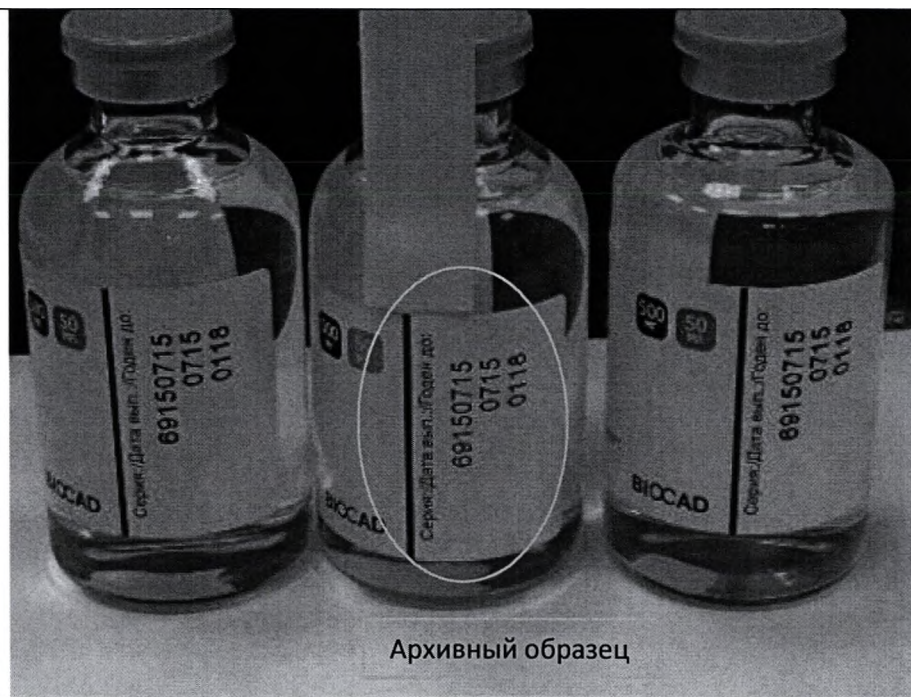
Серия 69150715

№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
1	Различия в форме флаконов	Исходные флаконы имеют прямоугольный край перехода от основания горлышка к основной части флаконов	Оригинальные препараты имеют более округлую форму перехода


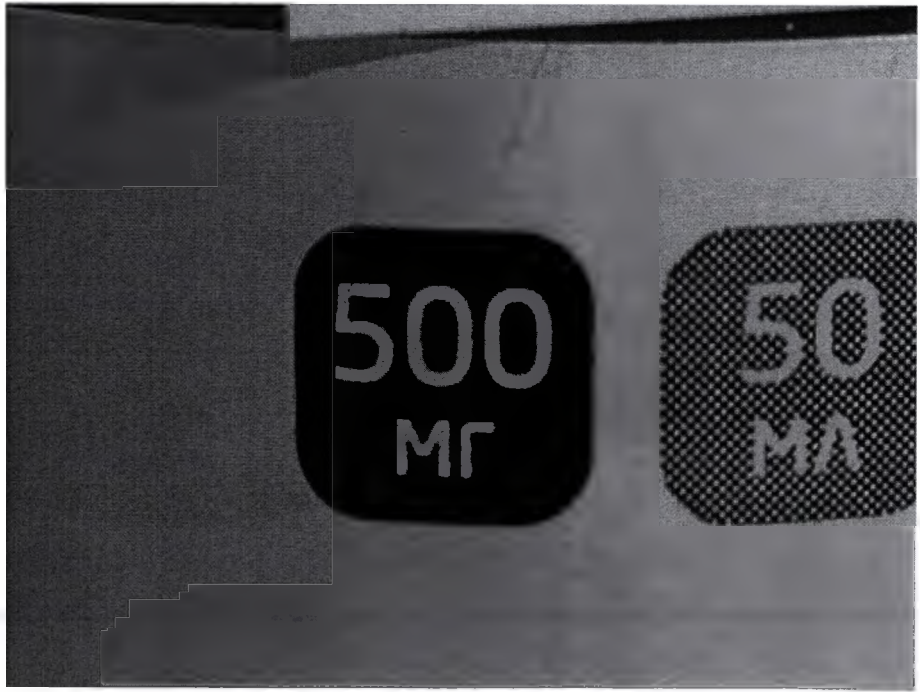


№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
2	Различия в шрифте (яркость и толщина)	Шрифт текста на этикетках ярче, линии начертания шрифта толще, жирнее – фиксируется при визуальном сравнении	Линии начертания тоньше.

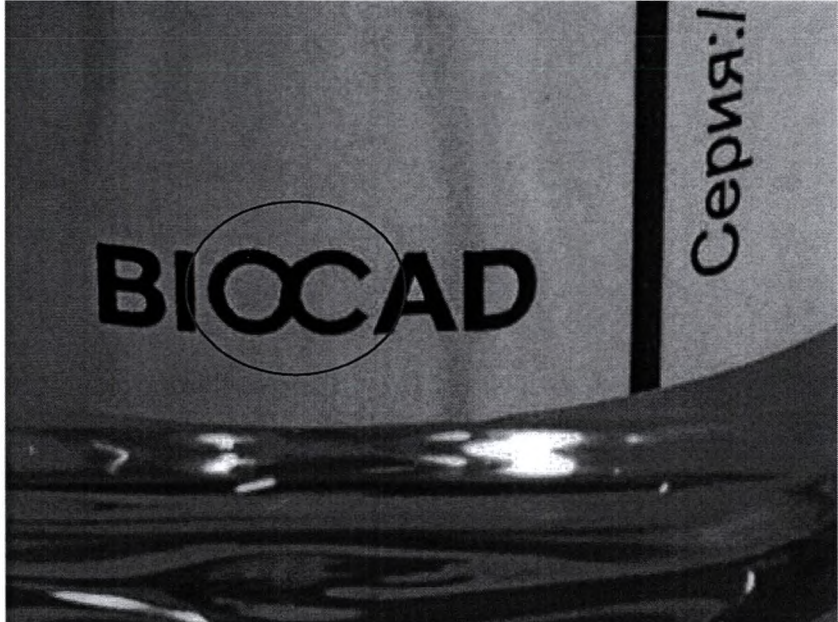
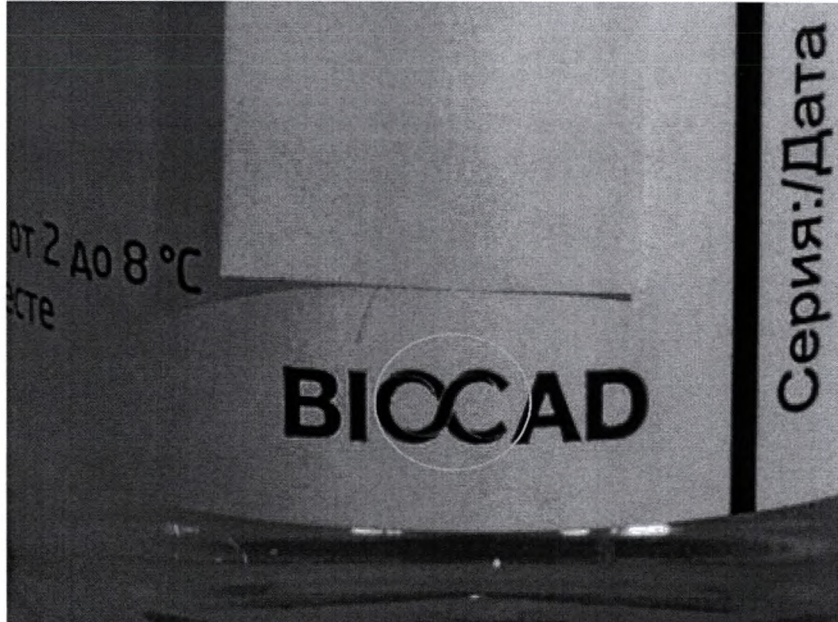
2
Различия в шрифте (яркость и толщина)



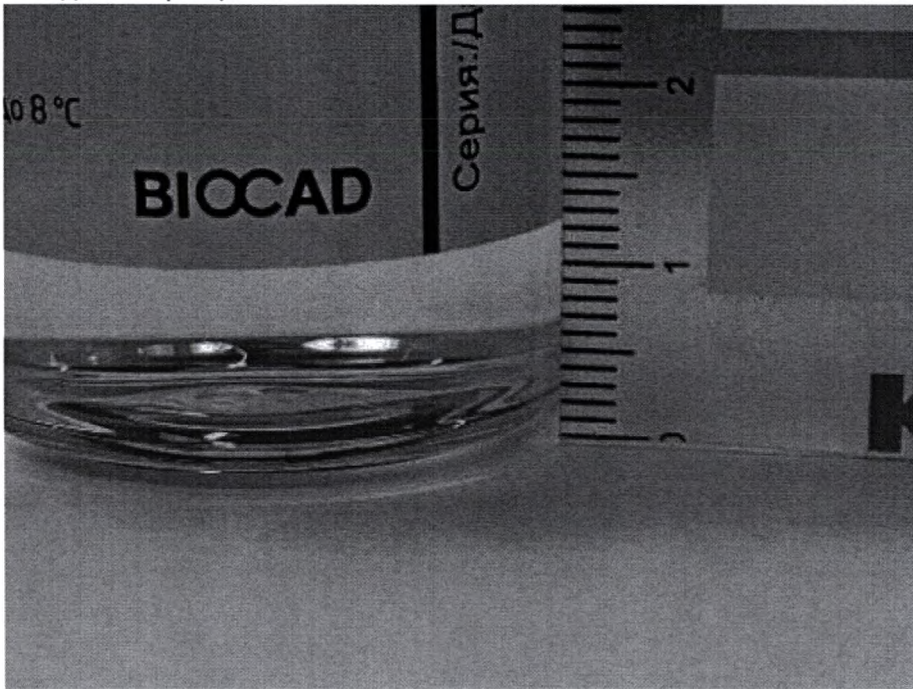
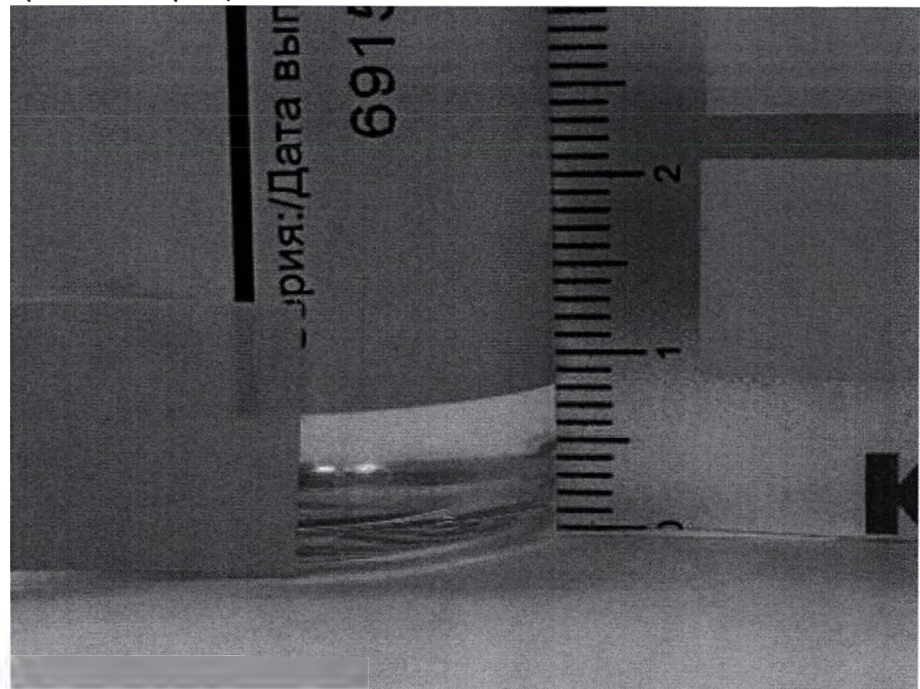
№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
3	Цветовая схема значка 50 мл	Исходные образцы имеют точечное заполнение, белые промежутки между точками меньше по сравнению с квадратами архивных образцов, эффект сплошной заливки, структура не прослеживается	Архивные образцы имеют четко выраженную структуру цветового заполнения значка, голубой фон формируется равноудаленными квадратами, между которыми четко просматриваются белые промежутки, одинакового размера, что и голубые

3	Цветовая схема значка 50 мл	<p data-bbox="286 697 526 722">Исходные образцы</p> 	<p data-bbox="1220 697 1467 722">Архивные образцы</p> 
---	-----------------------------	---	--

№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
4	Логотип Biocad разный	В нижней части этикетки левее от синей вертикальной полосы размещается логотип BIOCAD, в котором начертание букв «О» и «С» сплошное черное без рельефной белой полосы	В нижней части этикетки левее от синей вертикальной полосы размещается логотип BIOCAD, в котором начертание букв «О» и «С» имеет рельефный вид с белыми черточками

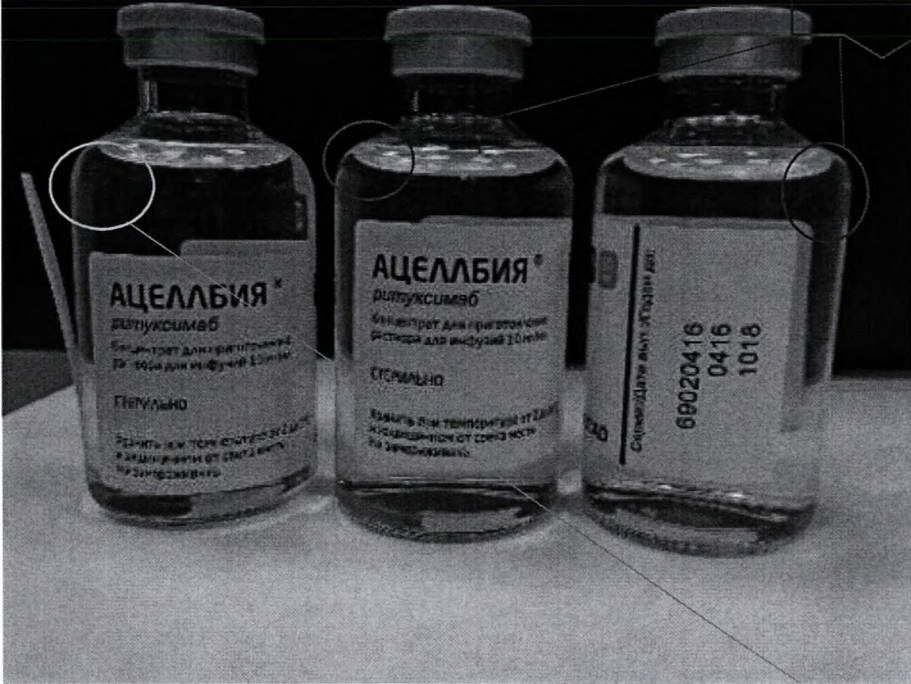
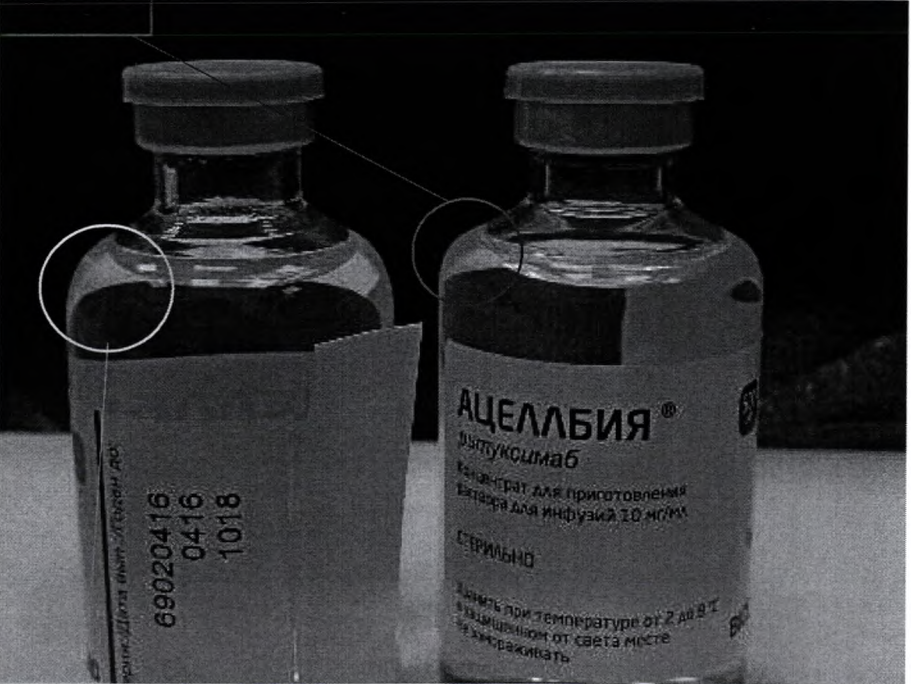
4	Логотип Biocad разный	<p data-bbox="286 555 528 580">Исходные образцы</p> 	<p data-bbox="1220 555 1462 580">Архивные образцы</p> 
---	-----------------------	---	--

№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
5	Размещение этикетки на расстоянии 8 мм от нижнего края флакона.	Нижний край этикетки размещается неравномерно и выше 8 мм от нижнего края (дна) флакона примерно 12-13 мм от края	наклейка этикетки архивных образцов равномерная на расстоянии 8 мм от нижнего края (дна) флакона

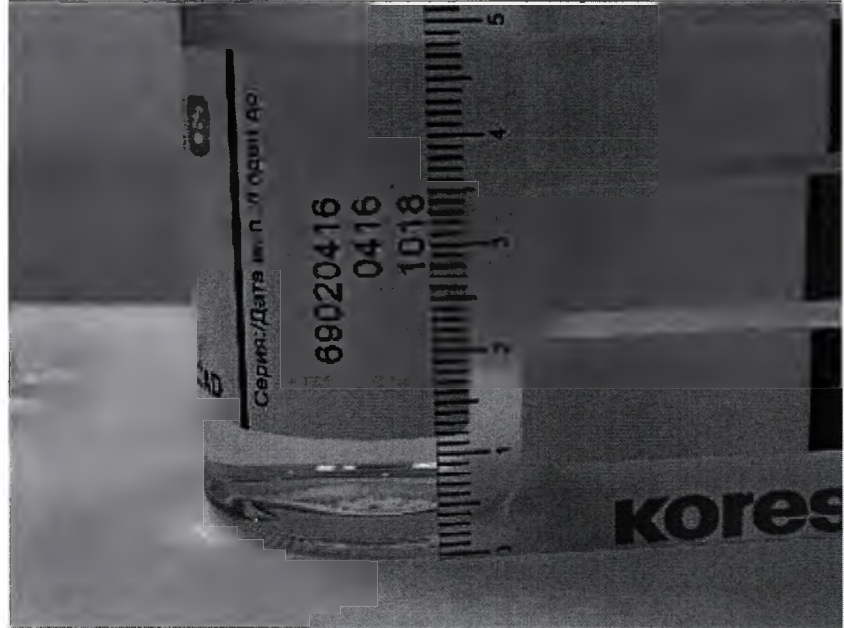
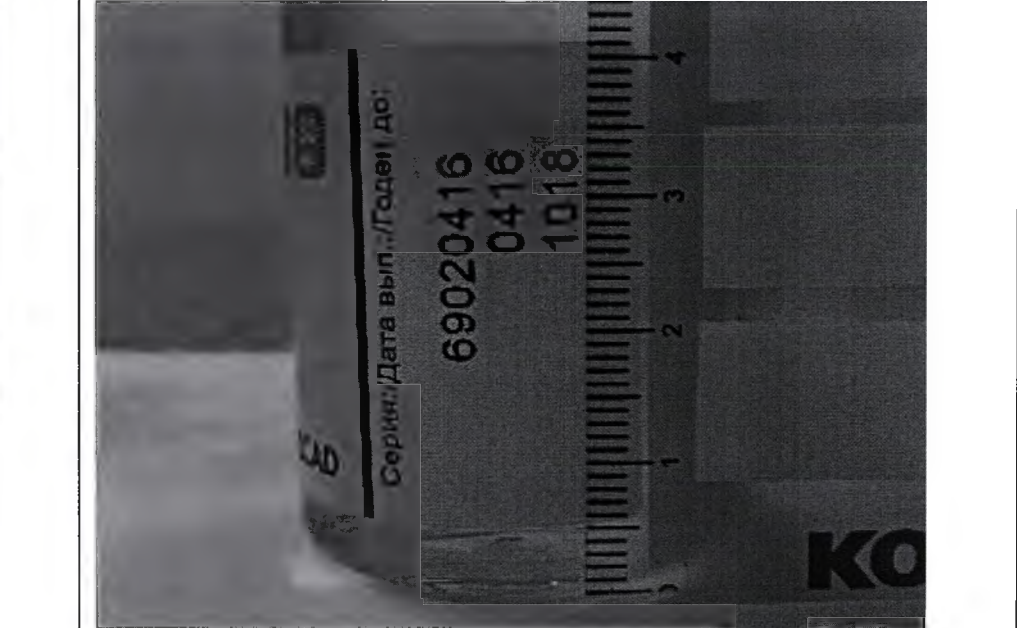
5	Размещение этикетки и от нижнего края флакона.	<p>Исходные образцы</p> 	<p>Архивные образцы</p> 
---	--	---	--

Серия 69020416

№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
1	Различия в форме флаконов	Исходные флаконы имеют прямоугольный край перехода от основания горлышка к основной части флаконов	Оригинальные препараты имеют более округлую форму перехода

1	Различия в форме флаконов		
		Исходный образец	
		Архивный ЛП	

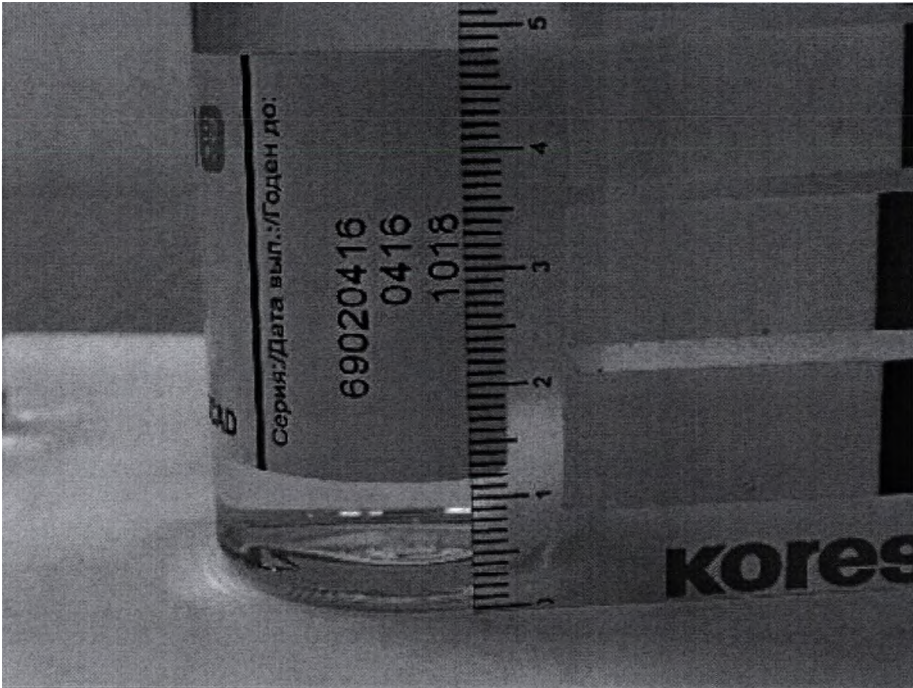
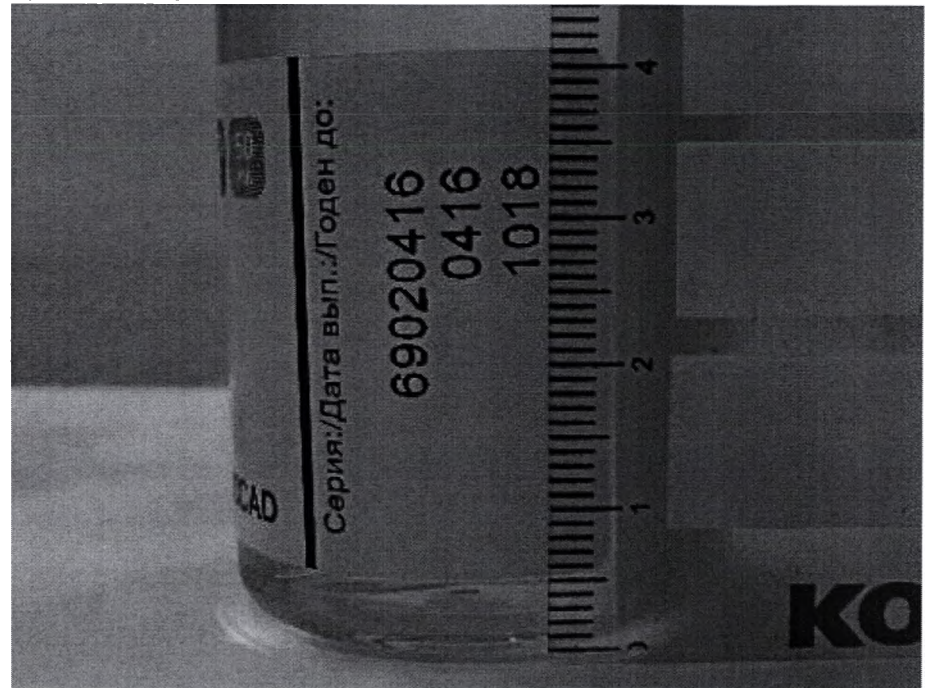
№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
2	Расстояние размещения надписи серии даты производства и срока годности от верхнего края этикетки	Надписи не размещаются на расстоянии 7 мм от верхнего края этикетки, примерное расстояние 13 мм, в центре поля	Надписи размещаются на расстоянии 7 мм от верхнего края этикетки

2	Расстояние размещения надписи и серии даты производства и срока годности от верхнего края этикетки	<p data-bbox="282 446 528 478">Исходный образец</p> 	<p data-bbox="1133 446 1469 478">Архивный образец</p> 
---	--	---	--

№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
3	Цветовая схема значка «50 мл»	Исходные образцы имеют точечное заполнение, белые промежутки между точками меньше по сравнению с квадратами архивных образцов, эффект сплошной заливки, структура не прослеживается, в увеличенном виде эффект сот.	Архивные образцы имеют четко выраженную структуру цветового заполнения значка, голубой фон формируется равноудаленными квадратами, между которыми четко просматриваются белые промежутки, одинакового размера, что и голубые.



№ п/п	Отличительные признаки	Упаковки лекарственного препарата, поступившие для сравнения (исходный образец)	Оригинальные упаковки (архивный образец)
4	Размещение этикетки на расстоянии 8 мм от нижнего края флакона.	Нижний край этикетки размещается неравномерно и выше 8 мм от нижнего края (дна) флакона	наклейка этикетки архивных образцов равномерная на расстоянии 8 мм от нижнего края (дна) флакона

<p>4</p> <p>Размещение этикетки и от нижнего края флакона.</p>	<p>Исходные образцы</p> 	<p>Архивные образцы</p> 
--	---	--