



2314934

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

30.09.2019 № 014-1854/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
из обращения 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 «Мирамистин<sup>®</sup>, раствор для местного применения 0,01% 150 мл, флаконы полиэтиленовые (1), в комплекте с насадкой-распылителем, пачки картонные» серии 3441117, на упаковках которого указан производитель ООО «ИНФАМЕД К» (Россия). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.03.2019 №01И-788/19.

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, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

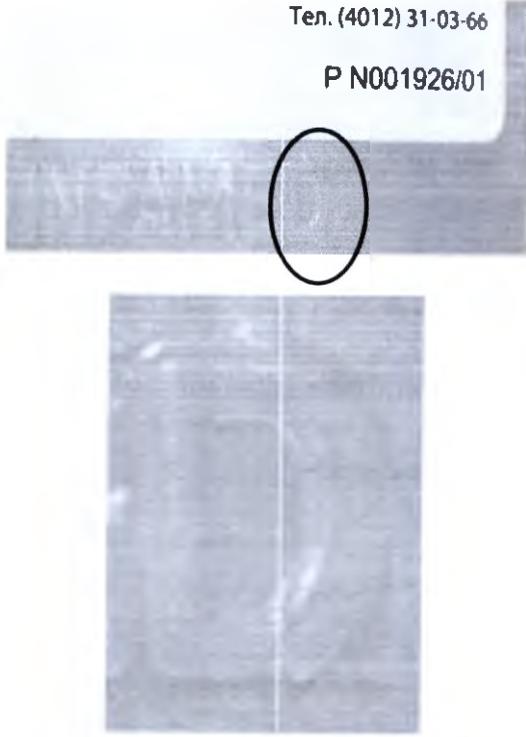
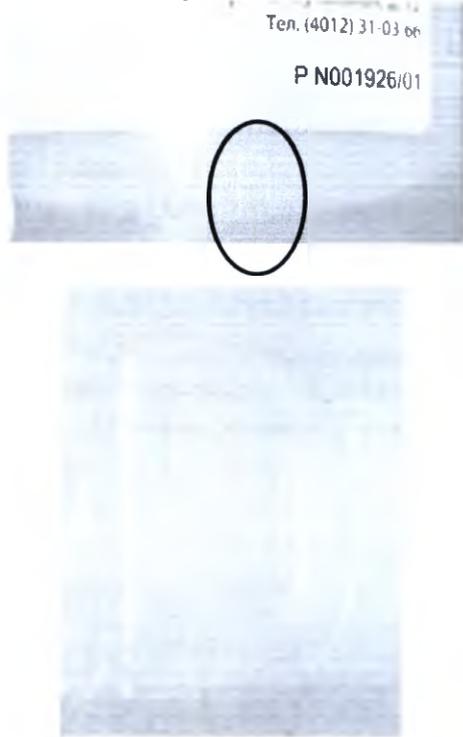
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

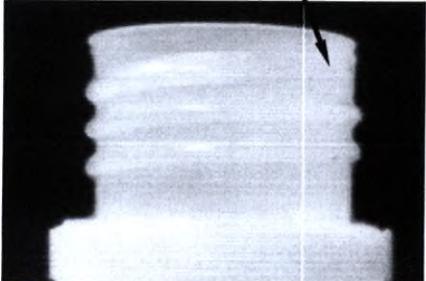
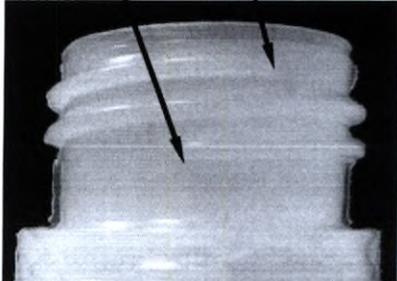
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

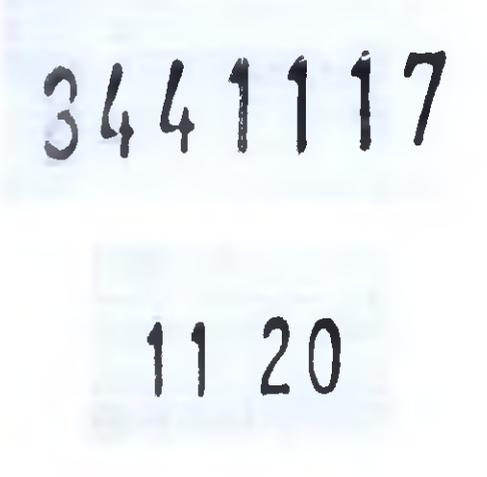
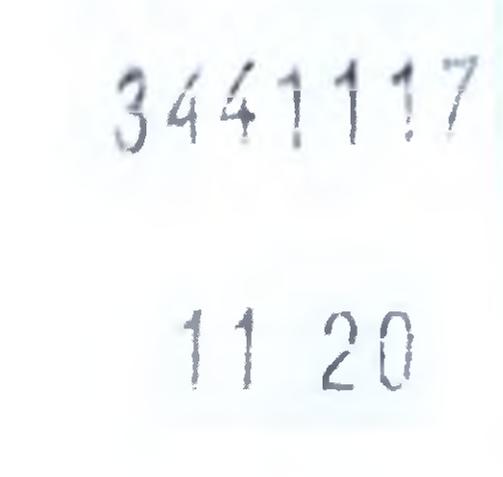
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.07.2019 № ОЧ-1854/19

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Мирамистин®», раствор для местного применения 0,01% 150 мл, флаконы полиэтиленовые (1), в комплекте с насадкой-распылителем, пачки картонные» серии 3441117:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Описание</b>	жидкость, пенящаяся при встряхивании	жидкость, не пенящаяся при встряхивании
<b>Подлинность</b>	Соответствует установленным требованиям	Не отвечает установленным требованиям
<b>Упаковка флакон</b>	<p>- различный шрифт буквы «D» в объемной надписи INFAMED в нижней части флакона</p> <p>- правый элемент буквы имеет дугообразно закругленную форму:</p>  <p>Тел. (4012) 31-03-66 P N001926/01</p>	<p>- правый элемент буквы имеет форму прямоугольной скобы со скругленными углами:</p>  <p>Тел. (4012) 31-03-66 P N001926/01</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p><b>Упаковка флакон</b></p>	<p align="center">- объемные знаки на дне флакона</p> <p>- по одну сторону от линии шва треугольник, контур которого обозначен уголками, не смыкающимися сторонами, внутри треугольника – нечетко оплавленные 2 цифры, под треугольником надпись «PE-LD», по другую сторону шва- буква «Л»:</p>  	<p>- по одну сторону от линии шва треугольник, контур которого обозначен последовательно расположенными тремя стрелками, внутри треугольника и под треугольником обозначения/надписи отсутствуют, по другую сторону шва – надписи «LDPE 1-1» или «LDPE 1-2»:</p>  
<p><b>Упаковка флакон</b></p>	<p>- концы спиральной резьбы для навинчивания крышки расположены на противоположных сторонах горловины флакона:</p> 	<p>- концы спиральной резьбы для навинчивания крышки расположены с одной стороны горловины флакона:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка этикетка</b>	- различный шрифт цифр «4», «1», «7» в переменных данных (номер серии, срок годности)	
		
	- переменные данные нанесены тиснением с прокрашиванием цифр черной краской	-переменные данные нанесены без тиснения методом плоской печати серой краской