



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

21.09.2020 № 01И-1832/20

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 «Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные» серий 19A16CA, 19A17NA, на вторичных упаковках которого название производителя указано в редакции: «с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия». О приостановлении реализации данных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.12.2019 № 01И-3078/19.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий 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.

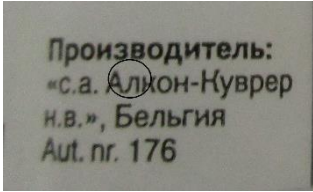
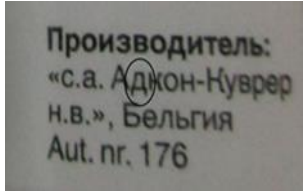
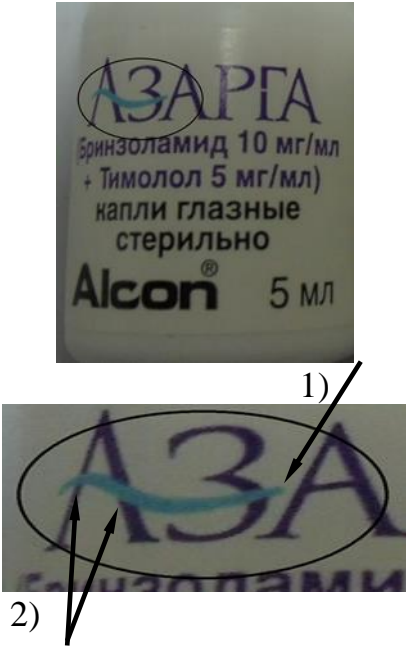
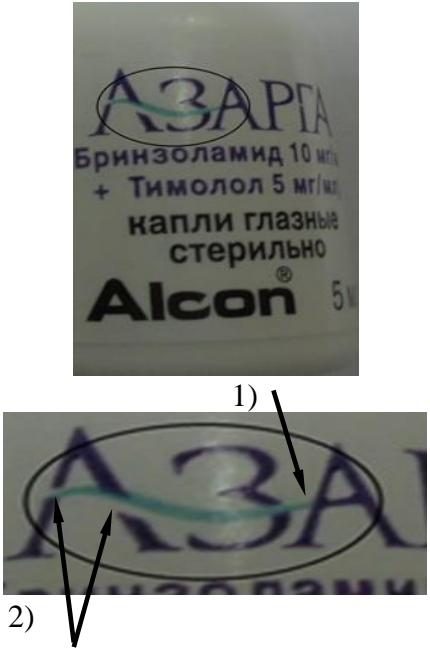
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, обеспечить контроль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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.09.2020 № О/СР-1832/20

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные» серий 19A16CA, 19A17NA:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка этикетка флакона	- название компании-производителя	
	в редакции «с.а. Алкон-Куврер н.в.»	в редакции «с.а. Адкон-Куврер н.в.»
		
- расположение волнообразного графического голубого элемента в надписи торгового наименования		
	1) элемент заканчивается на заметном расстоянии от буквы «А» 2) при пересечении буквы «А» просветы отсутствуют	1) элемент «доходит» до буквы «А» 2) при пересечении буквы «А» есть просветы
		

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка <i>этикетка флакона</i>	- переменные данные (дата изготовления, номер серии и срок годности)	
	- в месте нанесения цифр и букв переменных данных этикетка гладкая на ощупь -цифры и буквы хорошо читаемы, не стираются при касании	- в месте нанесения цифр и букв переменных данных этикетка шероховатая на ощупь - цифры и буквы нечеткие, стираются при касании