



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

31.05.2017 № 014-1257/17

На № _____ от _____



2157834

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 14638, на картонной пачке которого указано: «Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия Произведено Глобофарм фармацевтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.01.2017 №01И-183/17.

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





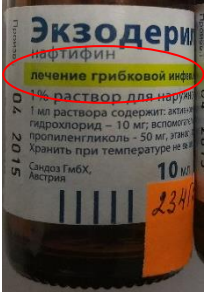


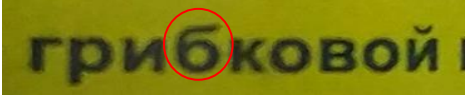

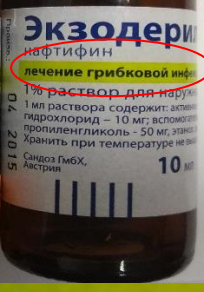


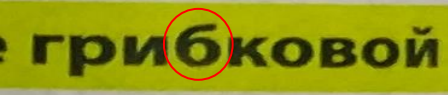

постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Экзодерил®, раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 14638:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка картонная пачка</p>	<p>штрих-код - цифра «9» нанесена практически без отступа от штрих-кода:</p>  	<p>- цифра «9» нанесена с хорошо заметным отступом от штрих-кода:</p>  
<p>этикетка флакона</p>	<p>- разный шрифт букв: «е» в слове «лечение» и «б» в слове «грибковой»</p>     	    

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>инструкция по медицинскому применению</i>	- бумага неотбеленная	- бумага отбеленная