



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

26.12.2016 № 014-2667/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата



2133716

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 (Московская лаборатория), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1500000 МЕ, флак. (1), пач. карт.» серии 061215, на упаковках которого указан производитель РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.08.2016 №01И-1576/16.

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.


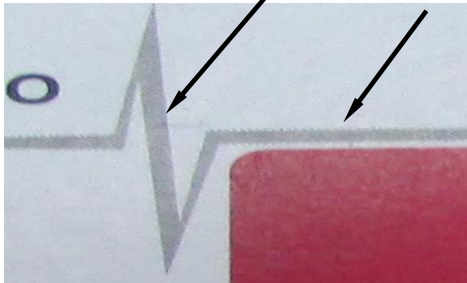

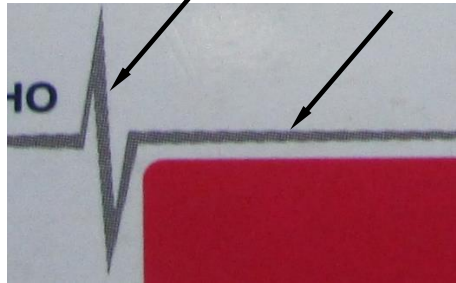
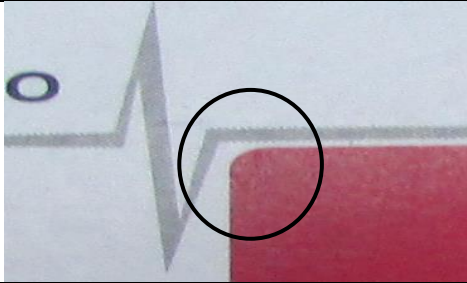
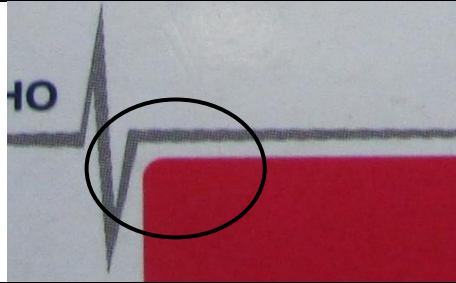



Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, провести мероприятия 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 «Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1500000 МЕ, флак. (1), пач. карт.» серии 061215:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка	<p>-флакон обжат алюминиевым колпачком:</p> <p>вид сбоку:</p>  <p>вид сверху:</p> 	<p>-флакон обжат алюмопластиковым колпачком:</p> <p>вид сбоку:</p>  <p>вид сверху (без пластиковой крышки):</p> 
Маркировка картонная пачка	- нанесение переменных данных (серия, срок годности):	
	<p>методом тиснения с использованием чернил</p> 	<p>методом печатания (без тиснения)</p> 
	- расположение текста:	
	 <p>ИТЫ", , 220007, г. Минск, /ф.: (+375 17) 220 37 16,</p>	 <p>ты", , 220007, г. Минск, /ф.: (+375 17) 220 37 16,</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<i>картонная пачка</i>	<p>- границы серой линии ровные:</p>  	<p>- границы серой линии волнообразные:</p>  
	-расположение серой линии относительно угла красной широкой полосы:	
		
	- разный шрифт буквы «к» в торговом наименовании:	
		
<i>этикетка флакона</i>	<p>- под торговым наименованием «СТРЕПТОКИНАЗА» одна полоса красного цвета:</p> 	<p>- под торговым наименованием «СТРЕПТОКИНАЗА» две полосы красного и желтого цвета:</p> 