Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

03.11.2015 № 02И-1886/15

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата

2056530

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 ООО «Фрезениус Каби» и ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Кетостерил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные» серии 18Н103202, на упаковках которого указано «Произведено: Лабесфал Лабораторис Алмиро, С.А., Португалия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.08.2015 №01И-1390/15.

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.

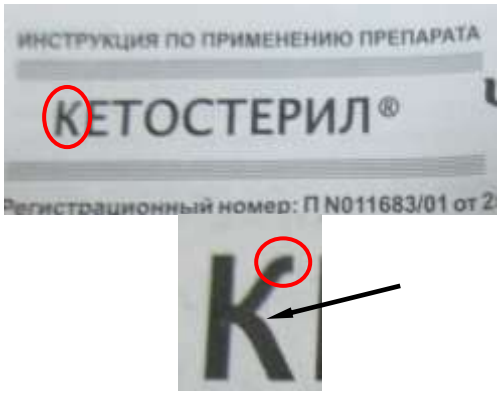
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

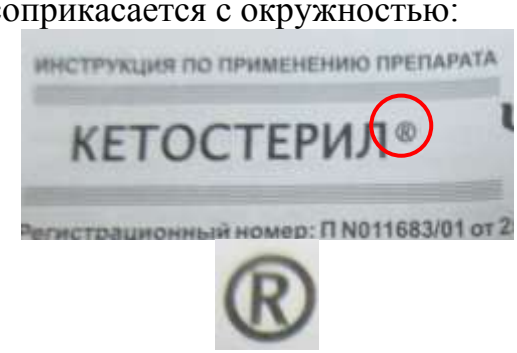
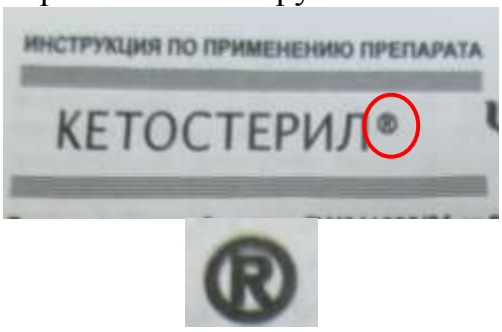
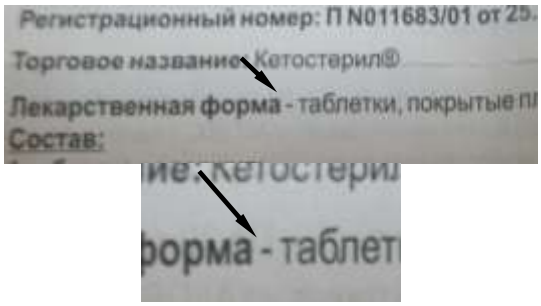
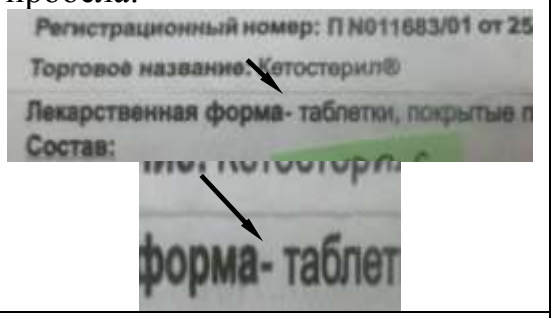
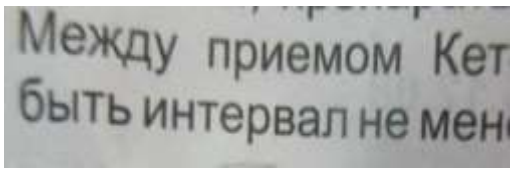
Врио руководителя Д.В.Пархоменко

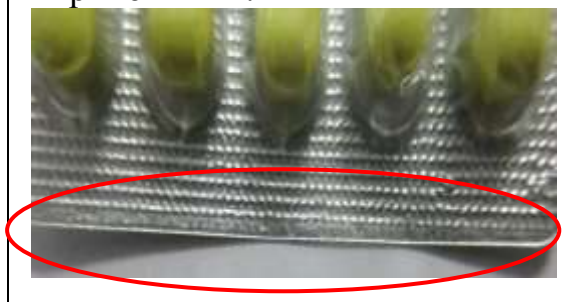
Е.А.Ламанова 8 (499) 578-01-88

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.11.2015 № 0211-1886/15

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Кетостерил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные» серии 18Н103202:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Картонная пачка	-с внутренней стороны картон имеет шероховатую на ощупь поверхность;	-с внутренней стороны картон имеет практически гладкую на ощупь поверхность;
	разный шрифт букв: - буква «Е» в названии фирмы-заявителя (владельца РУ) на английском языке «FRESENIUS KABI»; - буква «К» в названии фирмы-заявителя на русском языке;	
	-средняя «перекладина» у буквы «Е» короче верхней и нижней; -у буквы «К» правый верхний элемент без изгиба; 	-все три «перекладины» у буквы «Е» одинаковой длины; -у буквы «К» правый верхний элемент с изгибом; 
Инструкция по медицинскому применению	-в торговом наименовании (напечатанном заглавными буквами) у буквы «К» правые верхний и нижний элементы имеют изгибы: 	-в торговом наименовании (напечатанном заглавными буквами) у буквы «К» правые верхний и нижний элементы прямые: 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Инструкция по медицинскому применению	-в знаке патентной защиты ®, расположенном около торгового наименования (напечатанного заглавными буквами), буква R не соприкасается с окружностью:  	-в знаке патентной защиты ®, расположенном около торгового наименования (напечатанного заглавными буквами), буква R соприкасается с окружностью: 
	разный шрифт букв «E» и «S» в названии фирмы-заявителя (владельца РУ) на английском языке «FRESENIUS KABI»	
	 	
	-между фразой «Лекарственная форма» и знаком тире есть пробел:  	-между фразой «Лекарственная форма» и знаком тире нет пробела: 
	-в последнем предложении раздела «Лекарственное взаимодействие» в слове «интервал» буква «р» расположена на одном уровне с остальными:  	-в последнем предложении раздела «Лекарственное взаимодействие» в слове «интервал» буква «р» смещена вниз относительно других: 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Блистер	-фольга матовая; -со стороны фольги слегка шероховатый на ощупь, а со стороны ПВХ (со стороны таблеток) практически гладкий на ощупь; -один поперечный край каждого блистера имеет заметную полосу шириной 2 мм: 	-фольга глянцевая; -с обеих сторон имеет хорошо ощущаемую шероховатость; -поперечная полоса отсутствует: на всех блистерах спаечный рисунок от края до края: 
Таблетки	-таблетки яркого лимонно-желтого цвета; -на срезе ядро таблетки белого цвета.	-таблетки грязно-желтого цвета; -на срезе ядро таблетки серого цвета со светло-бурыми вкраплениями.