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

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

2216981

12.04.2018 № 02и-918/18

На № _____ от _____

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 признаках фальсификации лекарственного средства «Зитига®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении ООО «Джонсон & Джонсон» признаков фальсификации лекарственного препарата «Зитига®, таблетки 250 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии XTHM, на упаковках которого указано: «Производство: Патеон Инк., Канада. Выпускающий контроль качества: Янссен-Силаг С.п.А., Италия».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении к данному письму признаков фальсификации во всех имеющихся упаковках указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы незамедлительно информировать территориальные органы 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.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.04.2018 № 02и-918/18

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Приложение 1

Перечень выявленных различий в картонной пачке и инструкции по медицинскому применению между оригинальным и предположительно фальсифицированным препаратом Зитига® таблетки 250 мг, серия XTHM:

<table>
<tr><td>Название признака</td><td>Оригинальный препарат</td><td>Предположительно фальсифицированный препарат</td></tr>
<tr><td>Маркировка
Картонная пачка</td><td>1) При стирании с использованием металлического предмета (монета) появляется логотип группы компаний Янссен, нанесенный специальной невидимой краской в пунктирной рамке

Рекомендации по стиранию: монетой легкими движениями, без лишних усилий, чтобы исключить риск стирания логотипа из-за сильного нажатия.</td><td>1) При стирании с использованием металлического предмета (монета) НЕ появляется логотип группы компаний Янссен, нанесенный специальной невидимой краской в пунктирной рамке

Рекомендации по стиранию: монетой легкими движениями, без лишних усилий, чтобы исключить риск стирания логотипа из-за сильного нажатия.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Упаковка
Инструкция по медицинскому применению</td><td colspan="2">2) раздел Фармакодинамика</td></tr>
<tr><td colspan="2">- ошибки в написании слова «Фармакодинамика»: вместо Фармакодинамика написано Фарманодинамина</td></tr>
<tr><td>Фармакодинамика</td><td>Фарманодинамина</td></tr>
</table>

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

	3) раздел Фармакокинетика
	- ошибки в написании словосочетания «интервал Q-T/QTc»: вместо Q указано О
Влияние на интервал Q-T значимого влияния на интервал Q-T/ QTc.	*Влияние на интервал О-Т* значимого влияния на интервал О-Т/ ОТс.
	4) Раздел Побочное действие
	- неверное написание слов «кожи» и «подкожных»: вместо кожи и подкожных написано ножи и подножных
со стороны кожи и подкожных тканей:	*со стороны ножи и подножных тканей:*
	5) Раздел Передозировка
	- неверное написание названия препарата Зитига
Зитига®	Зйтига®
	6) Раздел Производитель
	- указание почтового индекса производителя Патеон Инк.: вместо L5N 7K9 написано ЬбИ 7К9
Миссиссауга. Онтарио. L5N 7K9, Канада	Миссиссауга. Онтарио, ЬбИ 7К9, Канада