



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 46 11

13.03.2013 № 161-246/13

На № _____ от _____

О результатах сравнительного анализа
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

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 ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата Мабтера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл флаконы (1), пачки картонные» серии Н0513, на упаковках которого указан производитель «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанной серии 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 выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка
8 (499) 578 01 87

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.03.2013 № 16 И - 246/13

Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата «Мабтера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл флаконы (1), пачки картонные» серии Н0513:

Название признака фальсификации	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Упаковка	1 флакон помещен в пластиковый поддон, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку	1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку. Пластиковый поддон отсутствует
	Контроль вскрытия – на пачку наклеен самоклеющийся круглый белый непрозрачный стикер с надписью «контроль вскрытия»	Контроль вскрытия – на пачку наклеен самоклеющийся круглый прозрачный стикер с надписью «контроль вскрытия»
	Расположение слов на стикере – слово «контроль» - сверху, слово «вскрытия» - снизу	Расположение слов на стикере – слово «контроль» - снизу, слово «вскрытия» - сверху
	Стикер не закрывает поле с нанесенной переменной информацией (серия, срок годности, дата производства)	Стикер частично закрывает поле с нанесенной переменной информацией (серия, срок годности, дата производства)
	На пачке указан производитель Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	На пачке указан производитель Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
Маркировка	Цифра 1 без подчеркивания – «1» Цифра 4 закрытая – «4»	Цифра 1 с подчеркиванием – «1» Цифра 4 открытая – «4»