



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

30.12.2011 № ОИИ-1396/11

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
препарата

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 и социального развития на основании сведений о результатах сравнительной экспертизы, предоставленных ООО «МСД Фармасьютикалс», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Ремикейд®», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (флаконы) №1» серии ORMKA82802, на упаковках которого указан производитель «Сентокор Б.В.», Нидерланды. Данная серия препарата выявлена на территории Республики Марий Эл (г. Йошкар-Ола).

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 и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, 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.

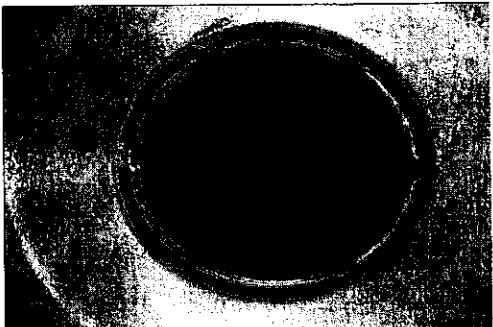
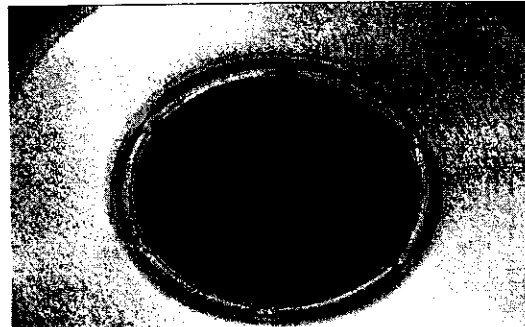
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Е.А.Тельнова

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Ремикейд®», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (флаконы) №1» серии ОРМКА82802:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Упаковка: -резиновая пробка	различие рельефного рисунка резиновой пробки:	
Описание:		
Подлинность	в фальсифицированном образце действующее вещество «Инфликсимаб» не обнаружено	