



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

22.08.2016 № 0211-1621/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата



2104948

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 (Гудермесский филиал), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Эссенциале® форте Н, капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 4К1751, на упаковках которого указано: «А. Натерманн энд Сие. ГмбХ, Германия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.05.2016 №02И-1039/16.

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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ПРОВЕРЕНО

Список рассылки информационного письма от 22.08.2016 № 024-1624/16 **19 АИГ 2016**

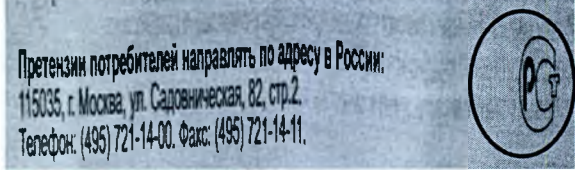
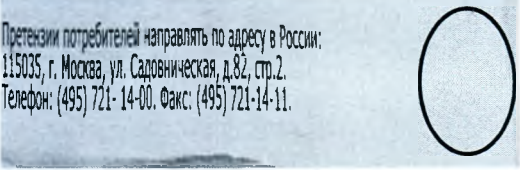

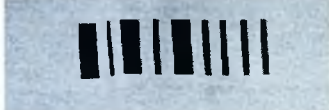



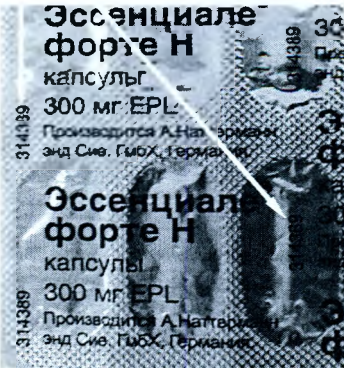
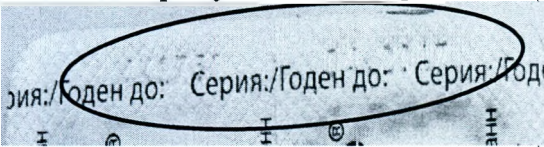


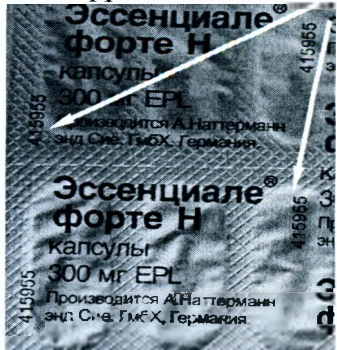
Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	РУМАНЦЕВА Н.И.
	Лекарственные средства; Контроль за производством лекарственных средств; Информационные письма.	

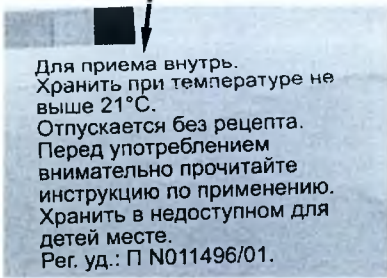
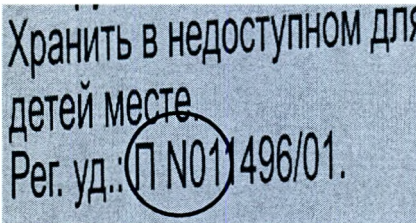

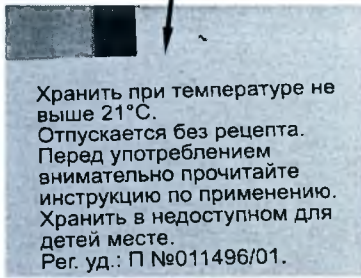
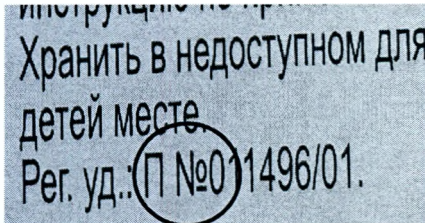

0366145

Саманова Тарасова 18.08.2016

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Эссенциале® форте Н, капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 4К1751:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	- содержимое капсул представляет собой маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневатого цвета	- содержимое капсул представляет собой маслянистую пастообразную массу от темно-красного цвета до желто-зеленого цвета
Упаковка блистер	<p>- поверхность блистера со стороны капсул матовая;</p> <p>- на середине блистера пунктирная линия разлома отсутствует;</p>	<p>- поверхность блистера со стороны капсул блестящая;</p> <p>- на середину блистера нанесена пунктирная линия разлома;</p>
Инструкция по медицинскому применению	- текст инструкции по медицинскому применению напечатан на с обеих сторон;	- текст инструкции по медицинскому применению напечатан на одной стороне;
	- разное написание заголовка	

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Инструкция по медицинскому применению	- наличие знака соответствия	
	 <p>Претензии потребителей направлять по адресу в России: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, 82, стр.2. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.</p>	 <p>Претензии потребителей направлять по адресу в России: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д.82, стр.2. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.</p>
	- разное количество полос в штрих-коде и их последовательность	
		
Маркировка <i>Блистер</i>	<p>- номер серии, срок годности нанесены на маркировочную площадку:</p>   <p>- между надписью «Серия:» и косой чертой (слеш) «/» есть пробел; - между надписями «Годен до:» и «Серия:» есть знак «-»;</p>  <p>*- в центре блистера и по левому краю по вертикали в направлении снизу-вверх нанесен цифровой код «314389»:</p> 	<p>- номер серии, срок годности нанесены непосредственно на спаечный рисунок блистера:</p>   <p>- между надписью «Серия:» и косой чертой (слеш) «/» пробел отсутствует; - между надписями «Годен до:» и «Серия:» знак «-» отсутствует;</p>  <p>*- в центре блистера и по левому краю по вертикали в направлении снизу-вверх нанесен цифровой код «415955»:</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p><i>Картонная пачка</i></p>	<p>- на боковой стороне картонной пачки присутствует надпись «Для приема внутрь»:</p>  <p>- в номере регистрационного удостоверения «Р N011496/01» указана английская буква «N»:</p>  <p>- голограмма расположена на уровне верхней границы темно-зеленой полосы:</p> 	<p>- на боковой стороне картонной пачки надпись «Для приема внутрь» отсутствует:</p>  <p>- в номере регистрационного удостоверения «Р №011496/01» указан знак «№»:</p>  <p>- голограмма расположена на уровне верхней границы светло-зеленой полосы:</p> 

* - признак применим только для данной серии лекарственного препарата