



2306882

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

01.07.2019 № ОДЧ-1609/19

На № _____ от _____

О признаках фальсификации
лекарственного средства
«Зомета®»

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 полученной от ООО «Новартис Фарма» информации сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного лекарственного препарата «Зомета®», концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл 5 мл, флакон (1), пачка картонная» серии SLJ12, на упаковках которого указано: «Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Штейн, Швейцария».

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.

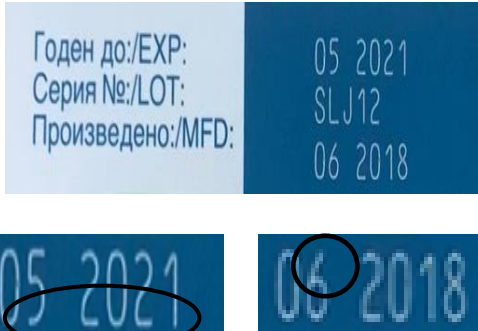





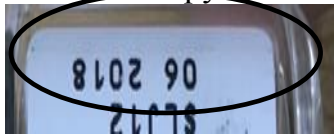
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Зомета[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл 5 мл, флакон (1), пачка картонная» серии SLJ12:

Название признака	Оригинальный препарат (на представленных фото выделен зеленым цветом)	Фальсифицированный препарат (на представленных фото выделен красным цветом)
<p>Маркировка Картонная пачка</p>	<p>- расположение синего рисунка в форме трапеции (на клапанах картонных пачках) относительно надписи торгового наименования препарата</p>      	

Название признака	Оригинальный препарат (на представленных фото выделен зеленым цветом)	Фальсифицированный препарат (на представленных фото выделен красным цветом)
	- шрифт цифр «1», «2», «5», «6» в указании переменных данных (срок годности, номер серии, дата производства)	
		
Этикетка флакона	- маркировка этикеток флаконов (характер надписей, их количество и шрифт)	
		
	- переменные данные (срок годности, номер серии, дата производства)	
	<p>- нанесены: срок годности, номер серии, дата производства;</p> <p>- присутствуют надписи на русском языке: «Годен до», «Серия №», «Произведено»</p> 	<p>- нанесены: срок годности, номер серии;</p> <p>- отсутствуют надписи на русском языке: «Годен до», «Серия №», «Произведено»</p> 
	<p>- углы этикеток закругленные:</p> 	<p>- углы этикеток прямые (90°):</p> 