



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.07.2017 № 014-1630/17

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 необходимости изъятия  
из обращения фальсифицированного  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Диспорт®», лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД» серии L01844, на картонной пачке которого указан производитель «Ипсен Биофарм Лтд.», Великобритания.

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

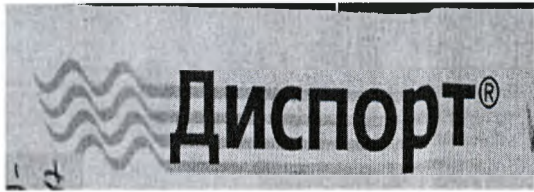
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия перечисленных в приложении признаков фальсификации во всех имеющихся сериях данного лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

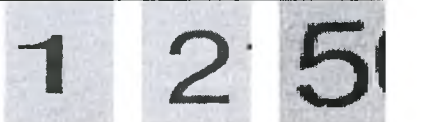

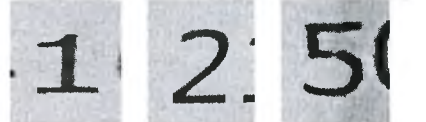

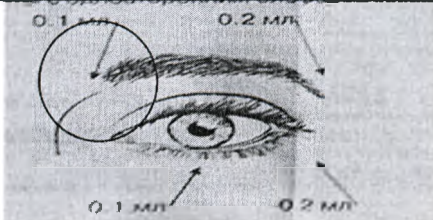
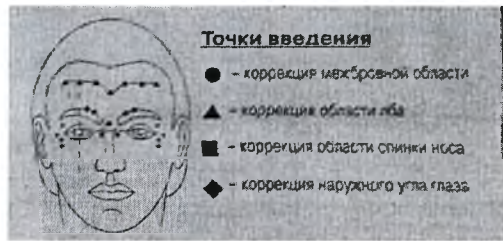
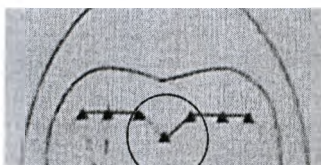
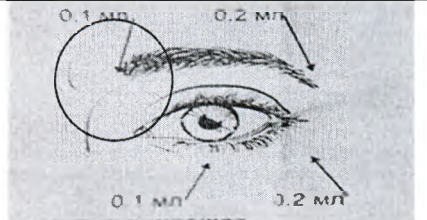
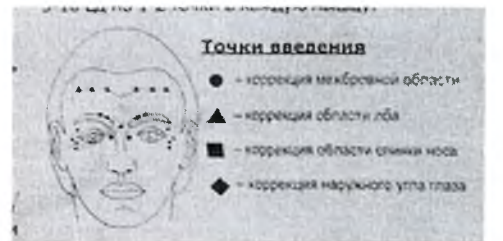
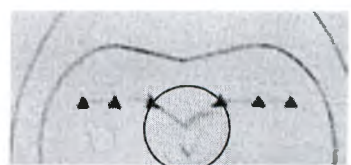
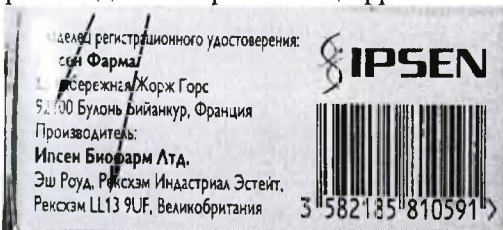
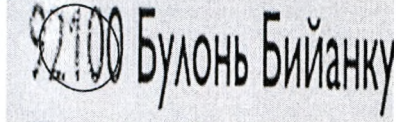
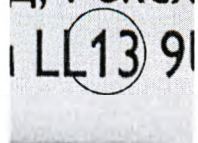

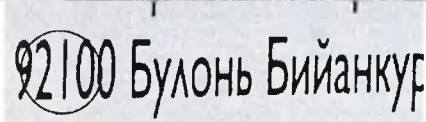

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

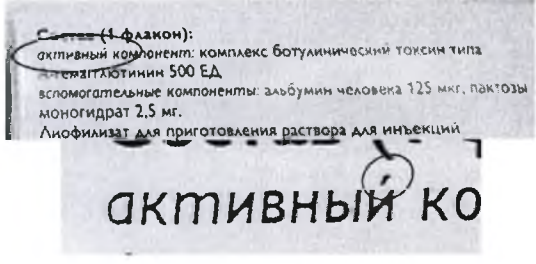
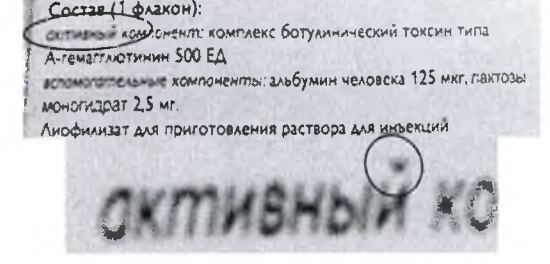
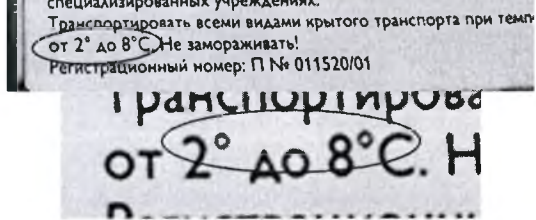
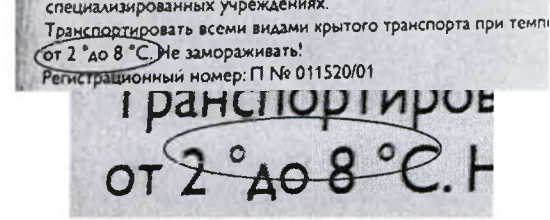


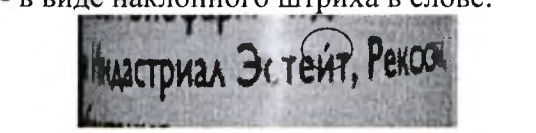
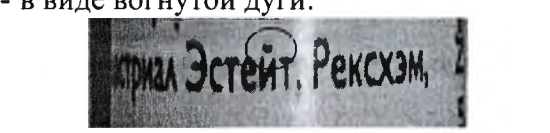
Приложение: на 4 л. в 1 экз.

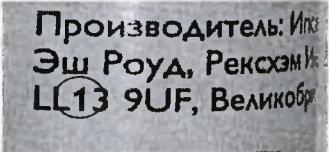
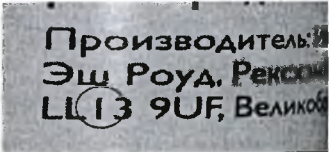
М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Диспорт®», лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД» серии L01844:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p><b>Упаковка</b> Инструкция по медицинскому применению</p>	<p>- интенсивность окраски волнообразных линий постепенно ослабевает слева-направо: линии остаются хорошо заметными практически до самого конца торгового наименования:</p> 	<p>- интенсивность окраски волнообразных линий заметно ослабевает к букве «с» в торговом наименовании:</p> 
<p>- разный шрифт буквы «R» в торговом наименовании на английском языке:</p>		
	 	 
	<p>- в разделе «Состав» звездочка состоит из пяти лучей:</p> <p><b>Состав</b> Один флакон содержит</p> <p><b>Активное вещество:</b> Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин .....500 ЕД*</p> <p><b>Вспомогательные вещества:</b> Альбумин человека ..... 125 мкг Лактозы моногидрат ..... 2,5 мг</p> <p>* ЕД единица активности фирмы.</p> 	<p>- в разделе «Состав» звездочка состоит из шести лучей:</p> <p><b>Состав</b> Один флакон содержит</p> <p><b>Активное вещество:</b> Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин .....500 ЕД</p> <p><b>Вспомогательные вещества:</b> Альбумин человека ..... 125 мкг Лактозы моногидрат ..... 2,5 мг</p> <p>* ЕД единица активности фирмы.</p> 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Упаковка</b> <b>Инструкция по медицинскому применению</b>	<p>- по всему тексту инструкции разный шрифт цифр «1», «2», «5»:</p>  <p>- по всему тексту инструкции запятые и кавычки в форме точки с «хвостиком»:</p> 	<p>- по всему тексту инструкции разный шрифт цифр «1», «2», «5»:</p>  <p>- по всему тексту инструкции запятые и кавычки в форме наклонных штрихов:</p> 
	<p>- различия в изображениях:</p>   	<p>- различия в изображениях:</p>   
	<p>- в адресах владельца регистрационного удостоверения производителя арабская цифра «1»:</p>   	<p>- в адресах владельца регистрационного удостоверения и производителя римская цифра «I»:</p>   

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<b>Маркировка</b> <b>Картонная пачка</b>	- нанесение знака бреве в слове «активный»	
	<p>- в виде наклонного штриха в слове:</p> 	<p>- в виде вогнутой дуги:</p> 
	- расположение знака градуса «°» в условиях хранения:	
	<p>Способ введения: внутримышечно, подкожно или внутривенно. Препарат отпускается, хранится и применяется исключительно в специализированных учреждениях. Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2° до 8°С. Не замораживать! Регистрационный номер: П № 011520/01</p> 	<p>Способ введения: внутримышечно, подкожно или внутривенно. Препарат отпускается, хранится и применяется исключительно в специализированных учреждениях. Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2° до 8°С. Не замораживать! Регистрационный номер: П № 011520/01</p> 
		
- различие в методе и шрифте нанесения переменных данных:		
<p>Серия: L01844          Произв: 11/2015          Годен до: 10/2017</p>	<p>Серия: <b>L01844</b>          Произв: <b>11/2015</b>          Годен до: <b>10/2017</b></p>	
<b>этикетка флакона</b>	- различие в методе и шрифте нанесения переменных данных:	
	<p>серия №: L01844          произведено: 11/2015          годен до: 10/2017</p>	<p>серия №: L01844          произведено: 11/2015          годен до: 10/2017</p>
- нанесение знака бреве в слове «Эстейт»:		
<p>- в виде наклонного штриха в слове:</p> 	<p>- в виде вогнутой дуги:</p> 	

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p><b>Маркировка</b> этикетка флакона</p>	<p>- в адресе производителя арабская цифра «1»:</p>  <p>Производитель: Иткс Эш Роуд, Рексхам LL13 9UF, Великобр</p>	<p>- в адресе производителя римская цифра «I»:</p>  <p>Производитель: Иткс Эш Роуд, Рексхам LLI3 9UF, Великобр</p>