



2133902

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

30.12.2016 № 014 - 2729 / 16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
из обращения фальсифицированного
лекарственного препарата

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 (Филиал города Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Этиловый спирт, концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, флаконы стеклянные (50) (Для стационаров)» серии 400616, на упаковках которого указан производитель ООО «Гиппократ» (Россия). О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.08.2016 №02И-1653/16.

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 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Этиловый спирт, концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, флаконы стеклянные (50) (Для стационаров)» серии 400616:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка Этикетка флакона	штрих-код	
	- между линиями нет четкого интервала: отдельные линии почти соприкасаются друг с другом: 	- между всеми линиями имеется четкий интервал: линии не соприкасаются друг с другом: 
	- между линиями и цифрами нет расстояния: 	- между линиями и цифрами есть расстояние: 
	разный шрифт цифр: «6» в номере серии и «2» в сроке годности	
		
		
		
Плотность*	от 0,811 до 0,808 г/см ³	0,8281 г/см ³ , что соответствует содержанию этанола 90,4%

* - определяется после установления признаков маркировки