



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

21.08.2018 № ОА Ч-2024/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О признаках фальсификации  
лекарственного средства  
«Вайдаза»



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, полученных от территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан, сообщает о выявлении признаков фальсификации лекарственного препарата «Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 5L832A, на упаковках которого указано: «Производитель: Бакстер Онкология ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфалия, Германия», «Упаковщик и выпускающий контроль качества: ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28».

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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

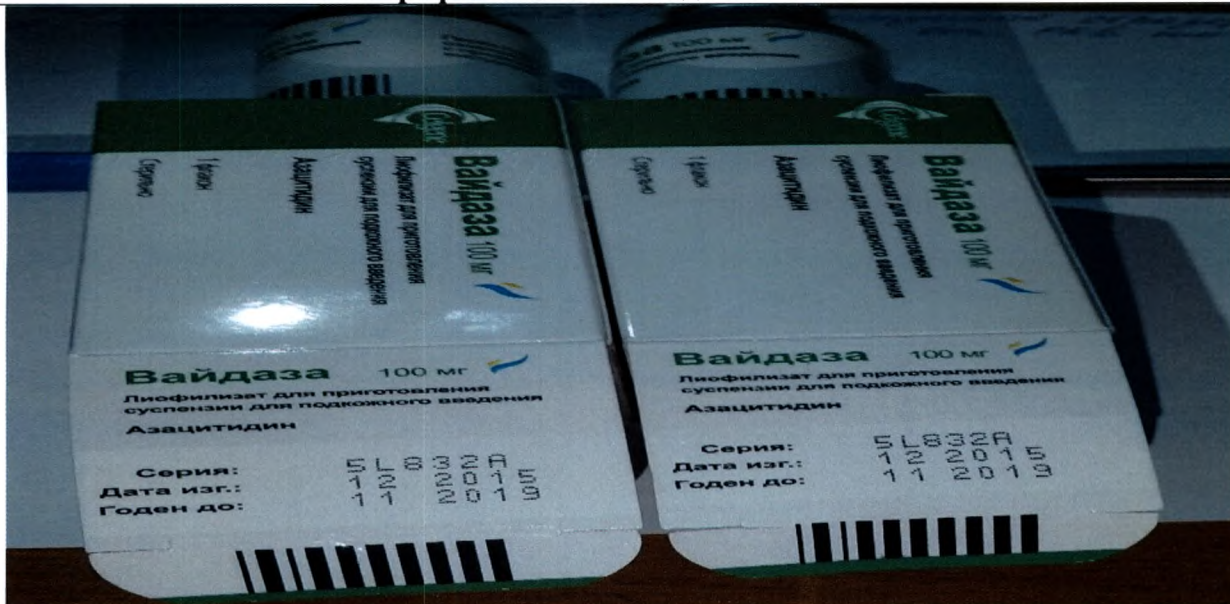
Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.08.2018 № 024-2024/18

Оригинальный образец

Фальсифицированный образец

Фотографии внешнего вида пачек



Переменные данные расположены друг под другом без смещения.

Цвет знака «Celgene» зеленый.

Расстояние между цифрами и буквами в номере серии больше

Переменные данные расположены со смещением.

Цвет знака «Celgene» светло-зеленый.

Расстояние между цифрами и буквами в номере серии меньше.

Оригинальный образец

Фальсифицированный образец

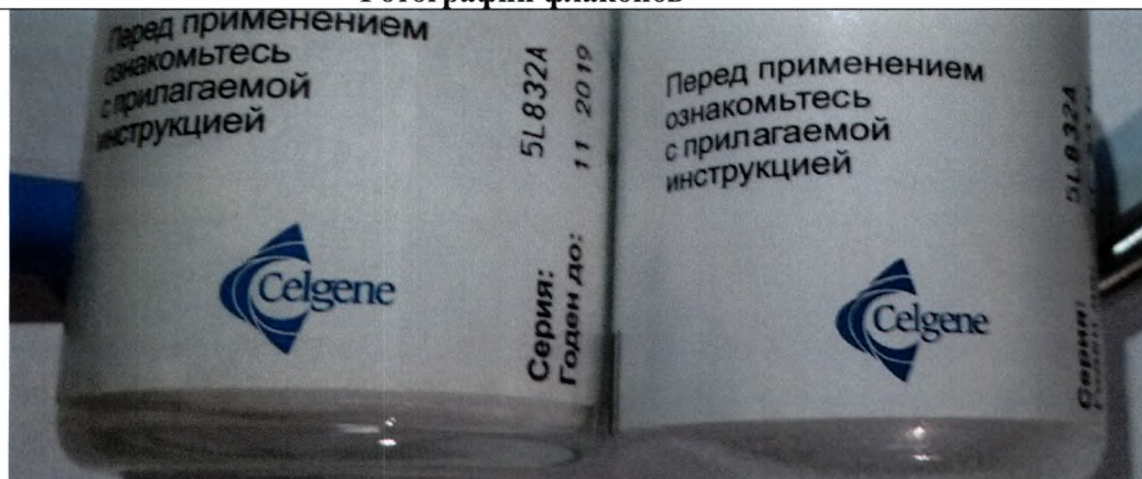
Фотографии содержимого флаконов



Содержимое флакона: белая пористая масса  
(**равномерно** распределена по дну флакона)

Содержимое флакона: белый порошок. По дну флакона распределен **не равномерно**

Фотографии флаконов



На флаконе с препаратом логотип «Celgene» **синего** цвета

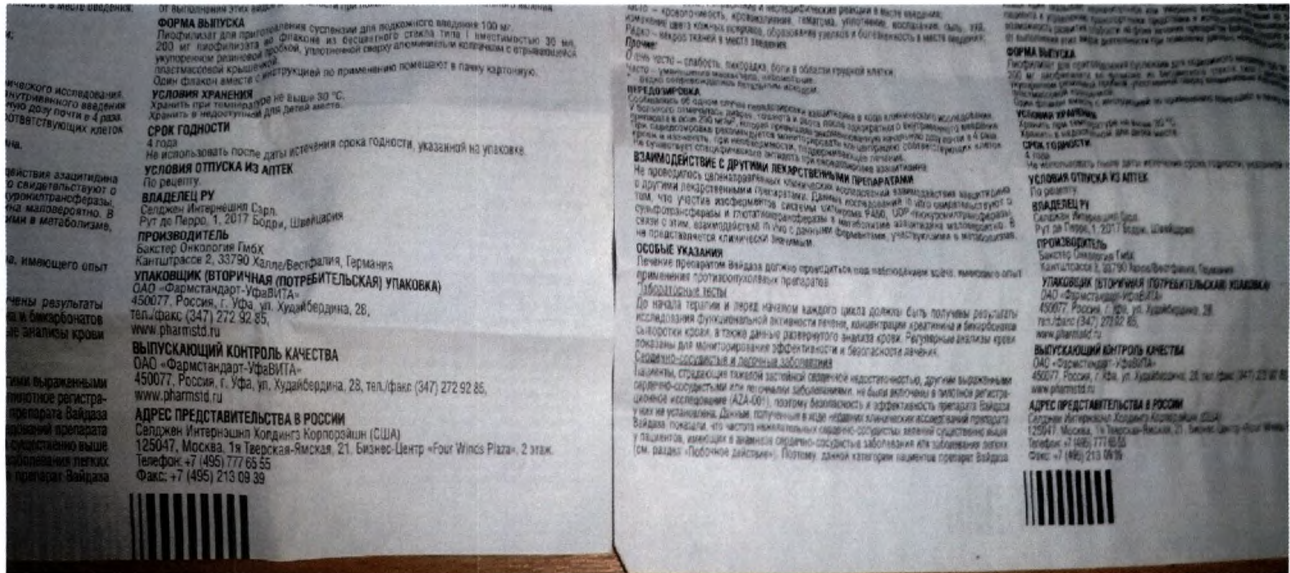
На флаконе с препаратом логотип «Celgene» **темно-синего** цвета



Оригинальный образец

Фальсифицированный образец

Фотографии инструкций по медицинскому применению



Фарм-код в инструкции расположен в самом низу.

Фарм-код в инструкции расположен выше нижнего края инструкции.