Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.08.2018 № 01И-1851/18

На № _____ от _____

2244832

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

В дополнение к письму Росздравнадзора
от 27.02.2018 № 01И-447/18
«О признаках фальсификации
лекарственного средства
«Иресса®»»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с учетом результатов проведенных мероприятий сообщает о выявлении дополнительных признаков фальсификации лекарственного препарата «Иресса®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг 10 шт., блистеры (3), пакет из алюминиевой фольги (1), пачки картонные» серии MV109, на упаковках которого указано: «Произведено: АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA. Великобритания.», «Упаковщик: ЗАО «ЗиО-Здоровье» Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2», перечисленных в приложении к данному письму.

Ранее письмом Росздравнадзора от 27.02.2018 № 01И-447/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о признаках фальсификации указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, проводить проверки лекарственного средства «Иресса®» на наличие признаков фальсификации, перечисленных в приложении к данному письму и в приложении к письму Росздравнадзора от 27.02.2018 № 01И-447/18. 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.

М.А. Мурашко

Е.А.Ламанова 8 (499) 578-01-88

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.08.2018 № 01и-1851/18

Дополнительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Иресса®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг 10 шт., блистеры (3), пакет из алюминиевой фольги (1), пачки картонные» серии MV109:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<u>Упаковка</u> *Картонная пачка*	- на наклейке контроля первого вскрытия высечены дугообразные прорези;	- на наклейке контроля первого вскрытия дугообразные прорези отсутствуют;
*Пакет из алюминиевой фольги**	- край поперечных спаечных швов имеет хорошо выраженный зубчатый срез: - продольный спаечный шов выполнен 9-ю линиями спайки: - наружная поверхность пакета покрыта глянцевым ламинированным покрытием;	- край поперечных спаечных швов имеет слабо выраженный зубчатый срез: - продольный спаечный шов выполнен 6-ю линиями спайки: - наружная поверхность пакета матовая;

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<u>Маркировка</u> *Пакет из алюминиевой фольги** *Блистер**	- надписи (торговое название препарата (IRESSA) и международное непатентованное название (gefitinib)) и белая краска фонового покрытия не стираются: - фоновое покрытие и все надписи на фольге выполнены стойкой краской и не стираются даже при трении с усилием;	- надписи (торговое название препарата (IRESSA) и международное непатентованное название (gefitinib)) и белая краска фонового покрытия легко стираются при касании ногтем: - фоновое покрытие и все надписи на фольге выполнены нестойкой краской, легко стирающейся при прикосновении;
*Описание**	- цвет оболочки кирпично-красный; - таблетка разрезается с усилием, затем пленочная оболочка легко снимается с разрезанных частей;	- цвет оболочки темно-коричневый; - таблетка разрезается легко, без усилий, оболочка с разрезанных частей не снимается;
*Подлинность***	- результат испытаний подтверждает наличие действующего вещества.	- результат испытаний подтверждает отсутствие действующего вещества.

* - признак может быть выявлен при наличии возможности нарушить целостность упаковки

** - показатель может быть проверен при наличии признака фальсификации по показателю «Описание»