



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

22.05.2013 № 024-498/13

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

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 «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г.Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Простамол Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 13048, на упаковках которого указан производитель «Р.П.Шерер ГмбХ и Ко. КГ», Германия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, 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 упаковках указанной серии 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 изъятию и уничтожению фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

С.А.Тарасова
8 (499) 578 01 27

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.05.2018 № 16и-498/13

Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата
«Простамол Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»
серии 13048, на упаковках которого указан производитель
«Р.П.Шерер ГмбХ и Ко. КГ», Германия

Название признака фальсификации	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	Капсулы овальной формы с закругленными концами. Длина капсулы 13,5 мм.	Капсулы вытянутые овальной формы с более заостренными концами по сравнению с оригинальным препаратом. Длина капсулы 14 мм.
Упаковка	Поверхность блистера матовая	Поверхность блистера глянцевая
	Фольга плотно прилегает к блистеру, сильно натянута над ячейками для капсул и над ребрами жесткости.	Фольга прилегает к блистеру неплотно, присутствует дополнительное свободное пространство над ячейками для капсул и над ребрами жесткости.
	На лицевой стороне каждой ячейки имеются выпуклости в виде двух точек.	На лицевой стороне ячеек выпуклости в виде двух точек слабые или отсутствуют.
	На блистере с правой стороны нанесена защитная линия, видимая в УФ-свете, из чередующихся знаков: буква «М» внутри квадрата, слово «RUS» в овале.	На блистере защитные знаки, видимые в УФ-свете, отсутствуют.
	На картонной пачке защитные знаки, видимые в УФ-свете, изображены: с одной стороны, слева по центра: буква «М» внутри квадрата, с другой стороны пачки, слева по центру слово «RUS» в овале.	На картонной пачке защитные знаки, видимые в УФ-свете, отсутствуют.
	Инструкция по применению напечатана на тонкой бумаге белого цвета. Текст инструкции нанесен шрифтом тёмно-серого цвета.	Инструкция по применению напечатана на более плотной бумаге с желтоватым оттенком. Текст инструкции нанесен шрифтом чёрного цвета.

Название признака фальсификации	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка <i>-блистер</i>	Номер серии и дата окончания срока годности пропечатаны чётко жирным шрифтом. Надпись MENARINI на торговом знаке фирмы, осуществляющей выпускающий контроль (на латинице) чётко видна невооруженным глазом.	Номер серии и дата окончания срока годности пропечатаны нечётко тонким шрифтом. Надпись MENARINI на торговом знаке фирмы, осуществляющей выпускающий контроль (на латинице) нечёткая, смазанная и плохо видна.
<i>-пачка</i>	При рассмотрении пачки в увеличительное стекло наблюдается узорчатая структура нанесения краски. Цифры в номере серии, дате изготовления и дате окончания срока годности напечатаны чётко, краска распределена равномерно.	При рассмотрении пачки в увеличительное стекло наблюдается точечная структура нанесения краски. Цифры в номере серии, дате изготовления и дате окончания срока годности напечатаны чётко, краска распределена равномерно.