



2254530

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

11.10.2018 № 014-2394/18

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 признаках фальсификации
лекарственного средства
«Диспорт®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, полученных от БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области», сообщает о выявлении признаков фальсификации лекарственного препарата «Диспорт®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД, 3 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии M18269, на упаковках которого указано: «Производитель: Ипсен Биофарм Лтд. Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт, Рексхэм LL13 9UF, Великобритания».

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 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.10.2018 № 014-2394/18

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Диспорт®», лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД» серии М18269:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка Картонная пачка	различие в шрифте цифр «6», «9», «0» в переменных данных (номер серии, дате производства и сроке годности)	
	- цифра «6» имеет прямой верхний «хвостик»; - цифра «9» имеет прямую ножку»; - цифра «0» имеет форму эллипса	- цифра «6» имеет закругленный верхний «хвостик»; - цифра «9» имеет закругленную «ножку»; -цифра «0» более округлая, похожая на букву «О».
	в адресе производителя арабская цифра «1» «Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт, Рексхэм LL13 9UF, Великобритания»	- в адресе производителя римская цифра «I»: «Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт, Рексхэм LL13 9UF, Великобритания»