



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

26.03.2019 № 014-798/19

На № _____ от _____

О признаках фальсификации
лекарственного средства
«Вайдаза»



2273663

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону), сообщает о выявлении признаков фальсификации лекарственного препарата «Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 7В965А, о приостановлении реализации которой субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.10.2018 № 02И-2426/18.

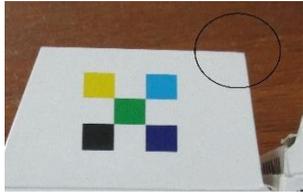
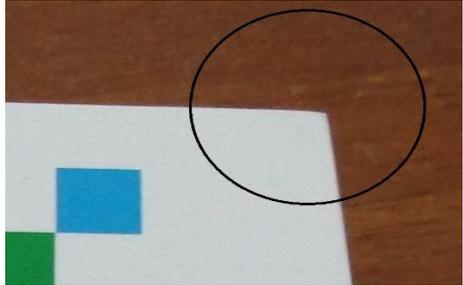
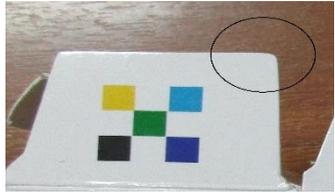
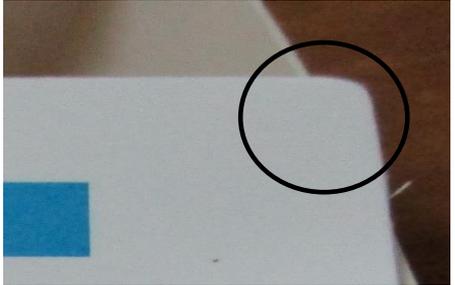
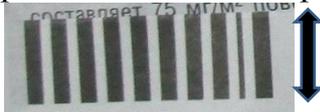
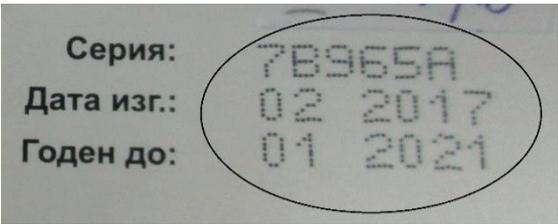
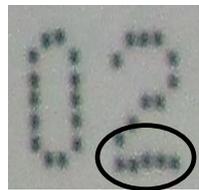
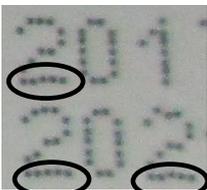
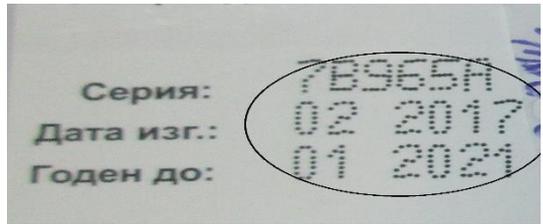
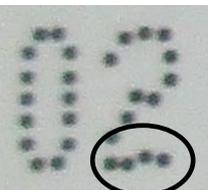
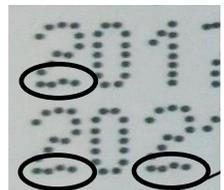
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении к данному письму признаков фальсификации во всех имеющихся упаковках указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы незамедлительно информировать территориальные органы Росздравнадзора.

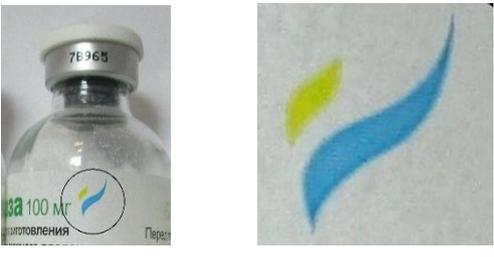
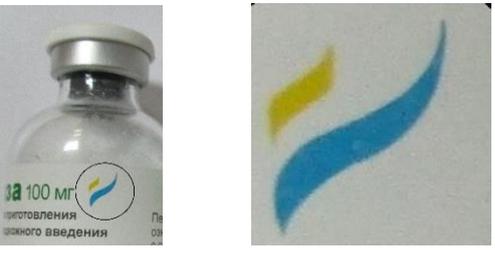
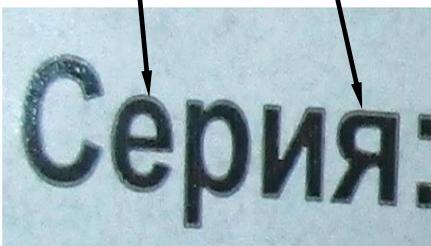
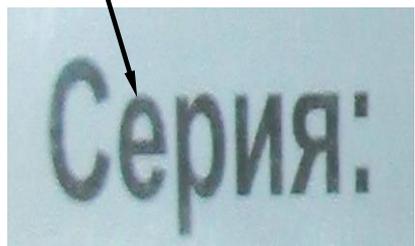
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 7В965А:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка 1. Картонная пачка</p> <p>2. Инструкция по медицинскому применению</p>	<p>- угол клапана</p> <p>заострен</p>  	<p>закруглен</p>   <p>-длина полос фармакода с обеих сторон инструкции</p>  <p>около 10 мм</p>
<p>Маркировка 1. Картонная пачка</p>	<p>- нанесение переменных данных (даты изготовления, срока годности)</p> <p>- основание цифры «2» состоит из 5 точек:</p>   	<p>- основание цифры «2» состоит из 4 точек:</p>   

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка 2. <i>Этикетка флакона</i>	-разная форма элементов рисунка, расположенного рядом с дозировкой	
		
	- логотип владельца регистрационного удостоверения на латинице (Celgene) синего цвета	- логотип владельца регистрационного удостоверения на латинице (Celgene) фиолетового цвета
	- все элементы маркировки (буквы, цифры, фрагменты рисунков и логотипов, полосы фармакода) выполнены с окантовкой контура:  	- все элементы маркировки (буквы, цифры, фрагменты рисунков и логотипов, полосы фармакода) выполнены без окантовки контура:  
	- различное написание предлога «для» в обозначении лекарственной формы «Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения»	
буквы «д» и «л» соединяются: 	Буквы «д» и «л» не соединяются: 