



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.02.2018 № ОИУ-447/18

На № _____ от _____



2210882

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
«Иресса®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» 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».

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.

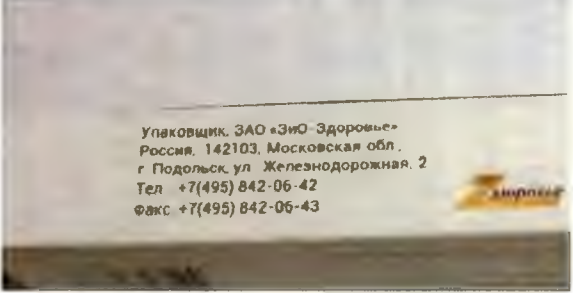
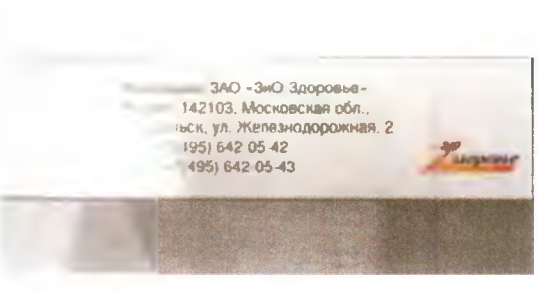
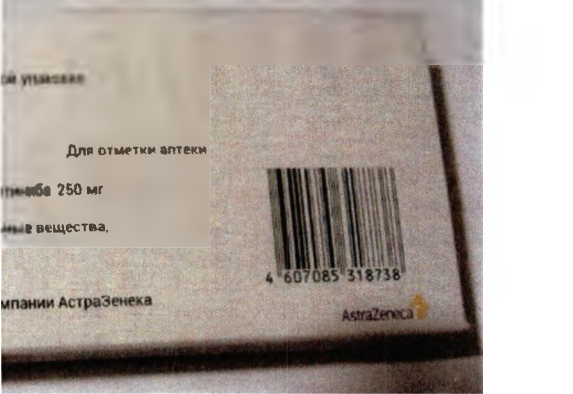
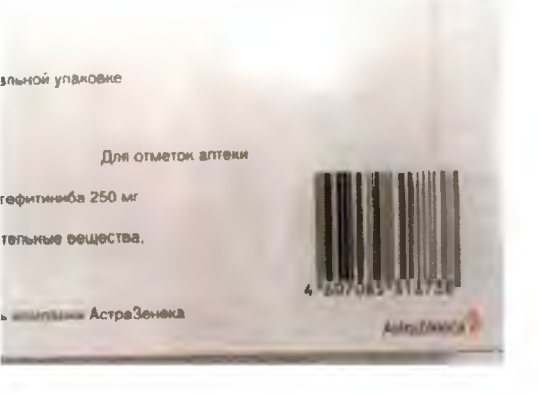


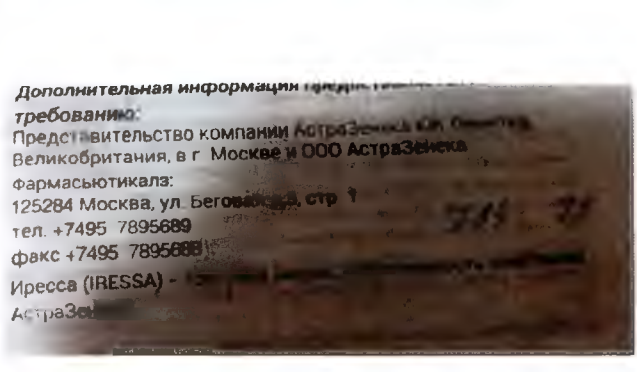
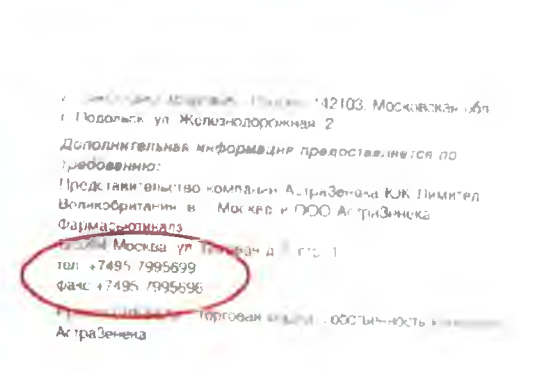
Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, обеспечить контроль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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью
 «АстраЗенека Фармасьютикалз»
 Москва, 125284, ул. Беговая, дом 3, строение 1
 Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



Название признака	Предположительно фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
На боковой стороне пачки картонной указан неправильный номер телефона и факса Упаковщика. После слова «Тел» отсутствует «.»		
На оборотной стороне пачки картонной неправильно указан текст «Для отметок аптеки»		
Цвет шрифта «AstraZeneca» на этикетке контроля первого вскрытия более темный		
В инструкции по медицинскому применению указан неправильный номер телефона и факса ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»		

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Москва, 125284, ул. Беговая, дом 3, строение 1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698

AstraZeneca 

Переменные
данные на
конверте нанесены
не полностью и их
расположение
отличается от
расположения на
оригинальном
конверте.

