



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

22.07.2019 № 014-1778/19

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

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства
«Калетра®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Калетра®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг+50 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий 1077020, 1077021, 1084515, 1084644, 1087248, 1089114, 1089115, 1089116, 1095546.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанных серий лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки фальсификации, перечисленные в приложении.

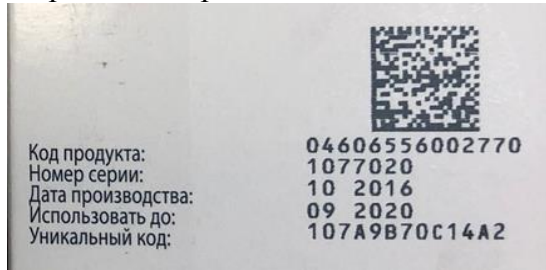
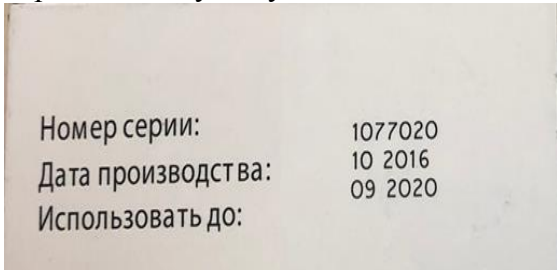
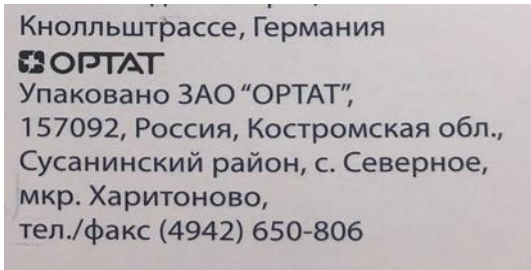
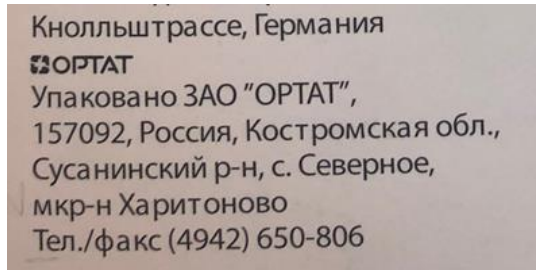




Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия перечисленных в приложении к данному письму признаков фальсификации во всех имеющихся упаковках указанных серий лекарственного препарата.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

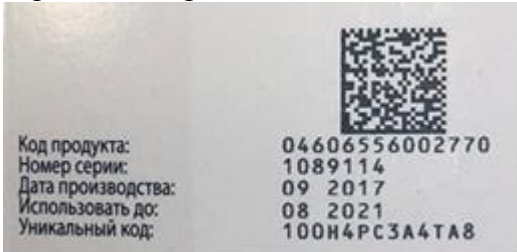
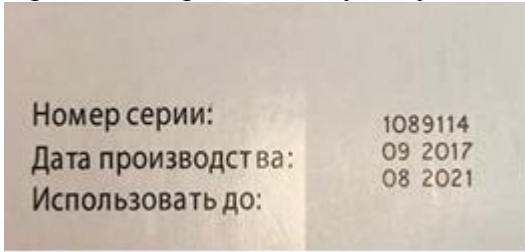
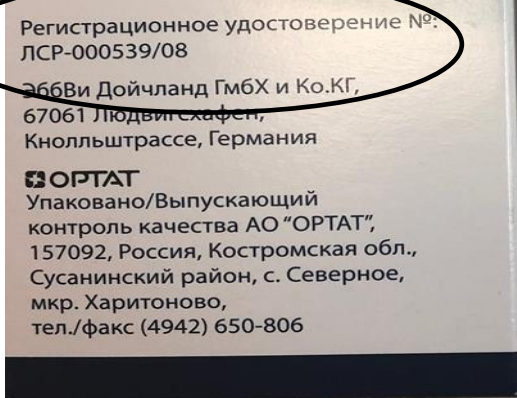
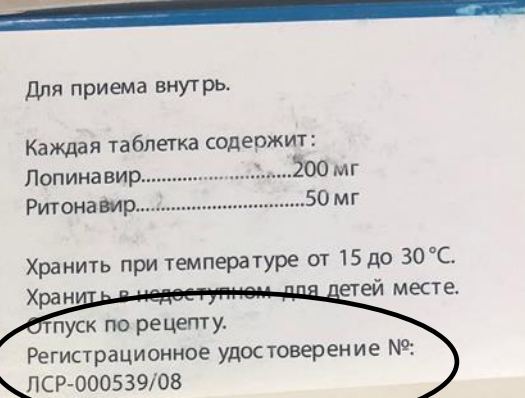
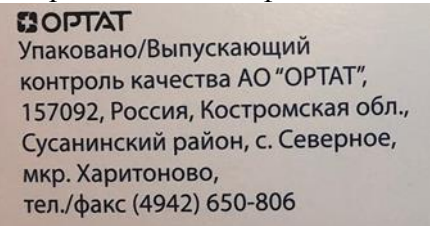
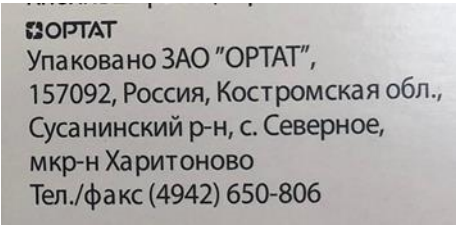



Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, обеспечить контроль 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 «Калетра®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг+50 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий 1077020, 1077021, 1084515, 1084644, 1087248, 1089114, 1089115, 1089116, 1095546:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка <i>Картонная пачка</i>	для серий 1077020, 1077021	
	- указаны код продукта в формате GTIN, уникальный код и двумерный матричный штрих-код:	- код продукта в формате GTIN, уникальный код и двумерный матричный штрих-код отсутствуют:
		
	- адрес ЗАО «ОРТАТ» указан в редакции: «... Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./ факс ...»	- адрес ЗАО «ОРТАТ» указан в редакции: «... Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново Тел./ факс»
		
- различие в фармакодах на верхнем и нижнем клапанах:		
- верхний клапан:	- верхний клапан:	
		
- нижний клапан:	- нижний клапан:	
		

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка <i>Картонная пачка</i>	<p>для серий 1084515, 1084644, 1087248, 1089114, 1089115, 1089116, 1095546</p> <p>- указаны код продукта в формате GTIN, уникальный код и двумерный матричный штрих-код:</p>  <p>Код продукта: 04606556002770 Номер серии: 1089114 Дата производства: 09 2017 Использовать до: 08 2021 Уникальный код: 100H4PC3A4TA8</p>	<p>- код продукта в формате GTIN, уникальный код и двумерный матричный штрих-код отсутствуют:</p>  <p>Номер серии: 1089114 Дата производства: 09 2017 Использовать до: 08 2021</p>
	<p>- номер регистрационного удостоверения нанесен на стороне пачки, где указана информация о производителях.</p>  <p>Регистрационное удостоверение №: ЛСР-000539/08 ЭббВи Дойчланд ГмБХ и Ко.КГ, 67061 Людвигсхафен, Кнольштрассе, Германия ОРТАТ Упаковано/Выпускающий контроль качества АО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс (4942) 650-806</p>	<p>- номер регистрационного удостоверения нанесен на стороне пачки, где указан состав таблетки, условия хранения и отпуска:</p>  <p>Для приема внутрь.</p> <p>Каждая таблетка содержит: Лопинавир.....200 мг Ритонавир.....50 мг</p> <p>Хранить при температуре от 15 до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Отпуск по рецепту. Регистрационное удостоверение №: ЛСР-000539/08</p>
	<p>- «Упаковано/Выпускающий контроль качества АО «ОРТАТ»», «... Сусанинский район, с.Северное, мкр. Харитоново, тел./факс ...»:</p>  <p>ОРТАТ Упаковано/Выпускающий контроль качества АО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс (4942) 650-806</p>	<p>- «Упаковано ЗАО «ОРТАТ»», «... Сусанинский р-н, с.Северное, мкр-н Харитоново Тел./факс ...»:</p>  <p>ОРТАТ Упаковано ЗАО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново Тел./факс (4942) 650-806</p>
	<p>- различие в фармакодах на верхнем и нижнем клапанах:</p>	
	<p>- верхний клапан:</p>  <p>- нижний клапан:</p> 	<p>- верхний клапан:</p>  <p>- нижний клапан:</p> 