



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

15.04.2013 № 16и-394/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
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 "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал в г. Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Мовалис®», раствор для внутримышечного введения 15 мг/1.5 мл 1.5 мл, ампулы (3), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 027269, на упаковках которого указан производитель «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.», Испания.

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 на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках 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 контролю за изъятием и уничтожением выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

С.А.Тарасова  
8 (499) 578 01 27

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.04.2013 № 164-394/13

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Мовалис®», раствор для внутримышечного введения 15 мг/1.5 мл 1.5 мл, ампулы (3), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 027269, на упаковках которого указан производитель «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.», Испания

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка	По 1,5 мл в ампуле из бесцветного стекла с кольцом белого цвета <b>над линией разлома</b> ампулы и двумя кольцами зеленого и желтого цвета в верхней части ампулы	По 1,5 мл в ампуле из бесцветного стекла с кольцом белого цвета <b>на линии разлома</b> ампулы и двумя кольцами зеленого и желтого цвета в верхней части ампулы
	Ампула имеет <b>вогнутое доньшко</b> , высота <b>5,55 см</b>	Ампула имеет <b>плоское доньшко</b> , высота <b>5,6 см</b>
	Поддон <b>имеет</b> верхнюю выемку для ампулы посередине	Поддон <b>не имеет</b> верхней выемки для ампулы посередине
Маркировка	Номер серии, дата производства и срок годности <b>выдавлены на пачке методом тиснения</b>	Номер серии, дата производства и срок годности <b>напечатаны на пачке без тиснения</b>
	Номер серии и срок годности на этикету ампулы <b>нанесены методом тиснения</b>	Номер серии и срок годности на этикету ампулы <b>нанесены без тиснения</b>
Инструкция	Бумага инструкции белая, плотная	Бумага инструкции бледно-желтая, тонкая