



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-385/13

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 «Милдронат®, раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 5710310, на упаковках которого указан производитель «Ельфа Фармасьютикал компани С.А.», Польша.

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 15.04.2015 № 164-385/13

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Милдронат® раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 5710310, на упаковках которого указан производитель «Ельфа Фармасьютикал компани С.А.», Польша

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка	Номер серии, дата производства и срок годности выдавлены на пачке тонким шрифтом	Номер серии, дата производства и срок годности выдавлены на пачке жирным шрифтом
	Номер серии и срок годности нанесены на этикетку ампулы методом тиснения	Номер серии и срок годности нанесены на этикетку ампулы без тиснения
Инструкция	Сложена в 8 раз	Сложена в 4 раза
	Бумага белая плотная	Бумага бледно-желтая, тонкая
	В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания» название препарата указано в редакции «Милдронат®»	В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания» название препарата указано в редакции «Милдронат*»