



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

29.08.2011 № 042769/11

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления 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 и социального развития на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных ООО «Берингер Ингельхайм», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл (ампулы) 1,5 мл №3» серии 927037, на упаковках которого указан производитель «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.», Испания, выявленного при проведении процедуры мониторинга качества лекарственных средств в ООО «Дента-Люкс», Ставропольский край (поставщик ООО «ФК Альфа», г. Москва).

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

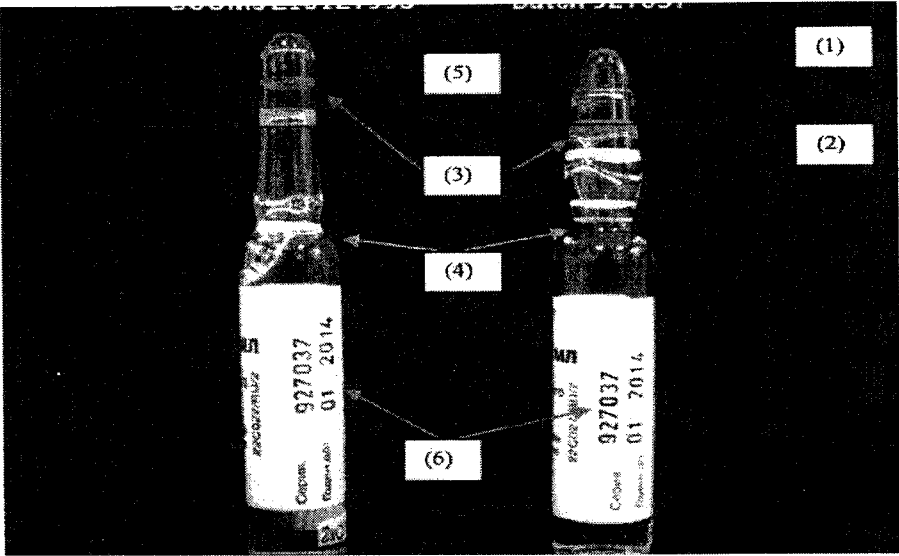
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.08.2014 № 044-761/11

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл (ампулы) 1,5 мл №3» серии 927037:

| Название признака | Фальсифицированный препарат | Оригинальный препарат |
|---|---|-----------------------|
| <p>Маркировка: -система вскрытия ампул -положение цветных колец</p> <p>Упаковка: -высота ампул -форма головки ампул</p> |  <p>1. общая высота; 2. положение кодового кольца; 3. цветное кольцо; 4. система вскрытия; 5. форма головки 6. использование различных типов печати для нанесения данных номера серии и срока годности</p> | |
| Инструкция по медицинскому применению (размеры) | 157 мм x 255 мм | 154 мм x 249 мм |