



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

16.04.2011 № 04И-594/11

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

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, проведенной ЗАО «Сервье», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг (блистеры) № 60» серии 720610, на упаковках которого указан производитель «Фармацевтическое предприятие АНФАРМ А.О.», Польша, расфасовано и упаковано ООО «Сердикс», Россия, выявленного в аптеке ООО «Медстрой», расположенной по адресу: ул. Интернациональная, 9А, г. Старый Оскол, Белгородская область.

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 и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, 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 2 л. в 1 экз.

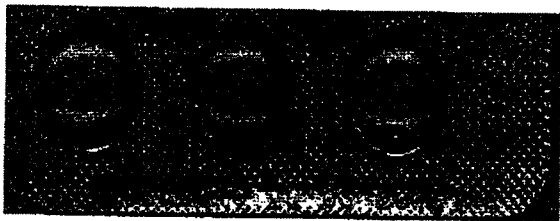
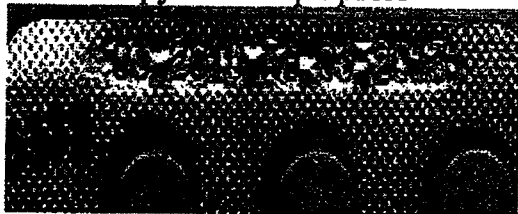
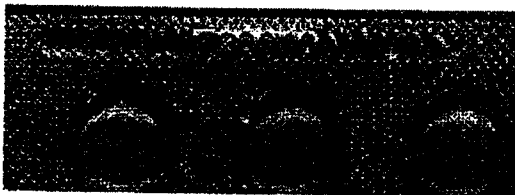


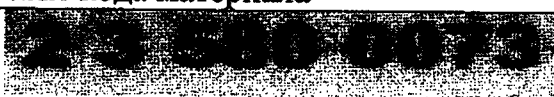
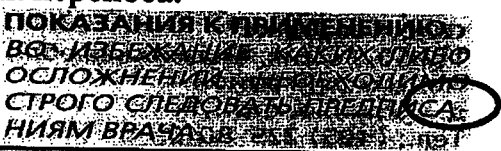
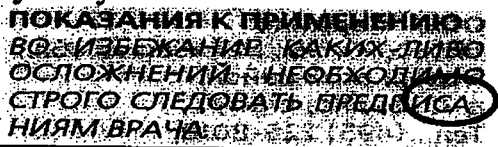
Врио руководителя

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2011 № 04Н-594/11

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг (блистеры) № 60» серии 720610:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка: блистер	дата производства и срок годности выбиты внизу блистера 	дата производства и срок годности выбиты сверху блистера более крупным шрифтом 
	номер серии выбит сверху блистера 	номер серии выбит внизу блистера более крупным шрифтом 
Таблетки	толщина таблетки 4,30 мм	толщина таблетки 3,60 мм
Упаковка Инструкция по меди- цинскому применению	разный шрифт в маркировке кода материала	
		
	Разница при написании некоторых слов и использовании знака переноса	
	<p>в словах: «ПРЕДПИСАНИЯМ» (раздел «Показания к применению» и «СЛЕДОВАТЬ» (раздел «Способы применения и дозы») используется знак переноса: </p> <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ ВРАЧА</p>	<p>в словах: «ПРЕДПИСАНИЯМ» (раздел «Показания к применению» и «СЛЕДОВАТЬ» (раздел «Способы применения и дозы») знак переноса отсутствует: </p> <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДО ВАТЬ УКАЗАНИЯМ ВРАЧА</p>

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка Инструкция по медицинскому применению	разница в написании «Нейи-сюр-Сен» в адресном блоке	
	<p>в написании используется буква «ё»:</p> <p>"Лаборатории Сервье" ул. Гарнье, 92200 Нейи-сюр-Сен, Франция 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France</p>	<p>в написании используется буква «е»:</p> <p>"Лаборатории Сервье" ул. Гарнье, 92200 Нейи-сюр-Сен, Франция 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France</p>