



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

22.06.2011 № 044-449/11

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, предоставленных компанией «Эбботт Лэбораториз», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства «Гептрал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг (флаконы) № 5 /в комплекте с растворителем - L-лизина раствор (ампулы) 5 мл №5/» серии 80G368E03C/p-ль 790498E, на упаковках которого указан производитель «Хоспира С.п.А.», Италия, выявленного в ЗАО «Фармацевт» (пер. Беломорский, д. 94, г. Ростов-на-Дону, Ростовская 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.


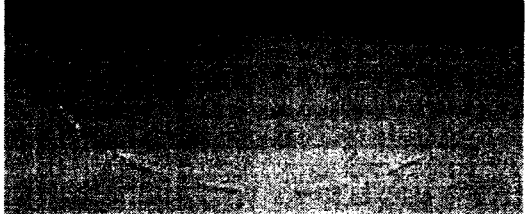


Приложение: на 2 л. в 1 экз.

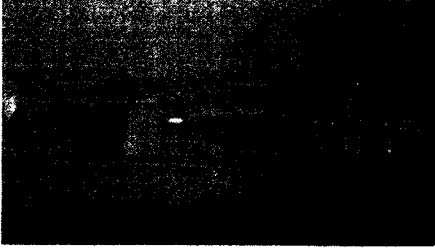
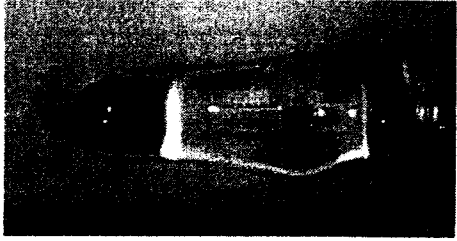

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.06.11 № 044-449/11

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Гептрал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг (флаконы) № 5 /в комплекте с растворителем - L-лизина раствор (ампулы) 5 мл №5/» серии 80G368E03C/р-ль 790498E:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка: <i>Вторичная упаковка</i>	-цифра «3» в номере серии имеет прямую верхнюю часть -перфорация выполнена в виде коротких и одного длинного участков: 	-цифра «3» в номере серии имеет закругленную верхнюю часть -перфорация выполнена только короткими участками: 
Описание: <i>-лиофилизат</i> <i>-растворитель</i>	-белый сыпучий мелкий порошок -прозрачная жидкость	-слегка желтый плотный порошок -слегка желтая жидкость
Упаковка: <i>-флаконы с лиофилизатом</i>	-верхняя часть флакона с 4-мя желобками: отличие размера отверстия алюминиевого кольца: 	-верхняя часть флакона с 1-м желобком: 

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка: -ампулы с растворителем</p>	<p>- верхняя часть ампулы длинная, более вытянутая (общая длина 72,8 мм):</p> 	<p>-верхняя часть короткая (общая длина 69,3 мм):</p> 
<p>Инструкция по медицинскому применению</p>	<p>различие в качестве печати текста</p>	
	<p>-четкое:</p> 	<p>-расплывчатое:</p> 