



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

16.06.2011 № 0421-430/11

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 690610, на упаковках которого указан производитель «Фармацевтическое предприятие АНФАРМ А.О.», Польша, расфасовано и упаковано ООО «Сердикс», Россия, выявленного в результате обращения частного лица в ЗАО «Сервье». Данный препарат указанной серии был приобретен в аптеке ООО «Власта Фарма плюс» (ул. Кузнецова, д. 94, г. Острогожск, Воронежская 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.06.2011 № 0421-430/11

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Продуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг (блистеры) № 60» серии 690610:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка: <i>блистер</i></p>	<p>номер серии нанесенверху блистера, дата производства и срок годности – внизу блистера:</p> 	<p>номер серии нанесенвнизу блистера, дата производства и срок годности –верху блистера:</p> 
<p>Описание: <i>таблетки</i></p>	<p>толщина таблетки 4,30 мм</p>	<p>толщина таблетки 3,60 мм</p>
<p>Инструкция по медицинскому применению</p>	<p>код материала (в конце инструкции) напечатан обычным шрифтом:</p> <p>2 3 580 0073</p> <p>-в тексте знак переноса используется:</p> <p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ВО ИЗБЕЖАНИЕ КАКИХ-ЛИБО ОСЛОЖНЕНИЙ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДОВАТЬ ПРЕДПИСА- НИЯМ ВРАЧА.</p> <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДО- ВАТЬ УКАЗАНИЯМ ВРАЧА.</p>	<p>код материала (в конце инструкции) напечатан полужирным шрифтом:</p> <p>2 3 580 0073</p> <p>-в тексте знак переноса не используется:</p> <p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ВО ИЗБЕЖАНИЕ КАКИХ-ЛИБО ОСЛОЖНЕНИЙ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДОВАТЬ ПРЕДПИСА- НИЯМ ВРАЧА.</p> <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДО- ВАТЬ УКАЗАНИЯМ ВРАЧА.</p>