



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

08 июня 2011 № 04И-399/11

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, проведенной ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, информирует о выявлении признаков фальсификации лекарственного препарата «Хондролон®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг (ампулы) №10» серии 280110 на упаковках которого указан производитель ФГУП «НПО «Микроген» (адрес производства г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105), реализация которого ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 03.02.2011 №04И-52/11.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки фальсификации, 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».

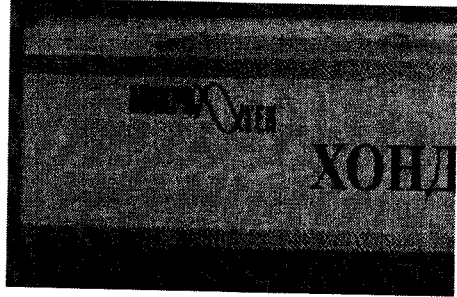
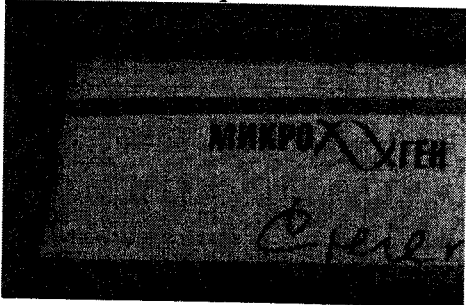
О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Хондролон®», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг (ампулы) №10» серии 280110:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	-белая пористая масса	-кремовая пористая масса
Маркировка -вторичная упаковка (специальный идентификационный защитный знак (голограмма))	<p>-защитный знак нанесен на правой боковой поверхности коробки горизонтально;</p> <p>-голограммы имеют индивидуальные номера: А/9522148-А/9522889, А/9528475-А/9530000;</p> <p>-микротекст «КОНТРОЛЬ ПОДЛИННОСТИ» над индивидуальным номером четкий</p> <p>-зеленые полосы вдоль этикетки закрашены в виде сетки:</p>  <p>-номер серии нанесен на нижнем торце упаковки с отступом от правого края 45 мм</p>	<p>-защитный знак нанесен в правом нижнем углу вертикально;</p> <p>-голограмма с индивидуальным номером А/3809572;</p> <p>-микротекст «КОНТРОЛЬ ПОДЛИННОСТИ» над индивидуальным номером не читаем</p> <p>-зеленые полосы вдоль этикетки равномерно закрашены:</p>  <p>-номер серии нанесен на нижнем торце упаковки без отступа от правого края</p>
Упаковка -вторичная	<p>-размер в склеенном виде в длину 142 мм;</p> <p>-картон белый матовый;</p>	<p>-размер в склеенном виде в длину 138 мм;</p> <p>-картон белый глянцевый;</p>