



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

30.05.2011 № 042-371/11

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 представительством компании «Ипсен Фарма», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства «Диспорт® (комплекс ботулинический токсин типа-А гемагглютинин), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД (флаконы) № 1» серии 783В, на упаковках которого указан производитель «Ипсен Биофарм Лтд» (Великобритания).

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.

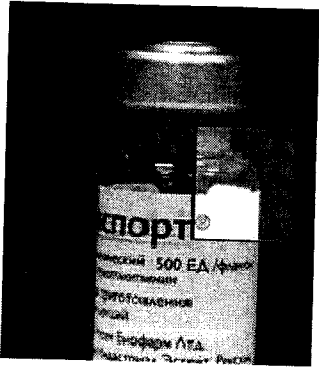
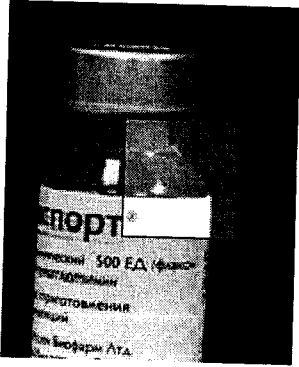
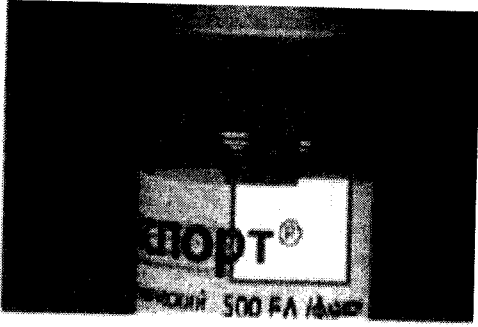
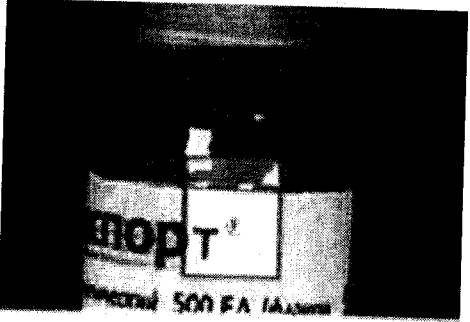
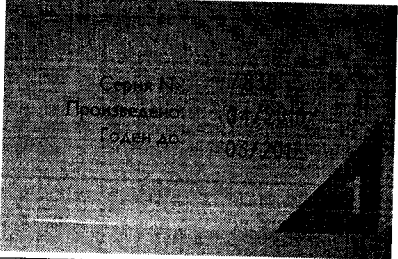
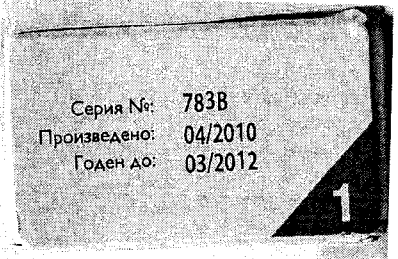
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.05.2011 № 044-341/11

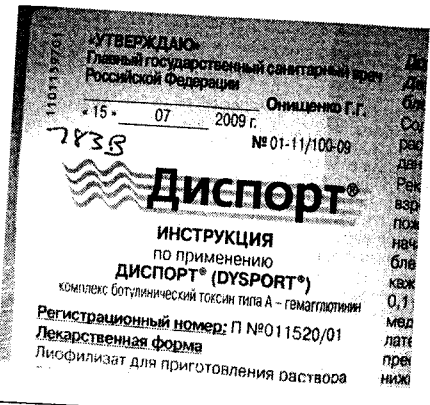
Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Диспорт® (комплекс ботулинический токсин типа-А гемагглютинин), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД (флаконы) № 1» серии 783В:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Форма флакона</p>	<p>Переход от горлышка к телу флакона («плечо флакона») имеет округлую форму</p> 	<p>Переход от горлышка к телу флакона («плечо флакона») имеет спадающую по диагонали форму</p> 
<p>Знак торговой марки наименования препарата на этикетке флакона</p>	<p>Знак торговой марки наименования препарата большой и четко пропечатанный</p> 	<p>Знак торговой марки наименования препарата маленький</p> 
<p>Нанесение деталей серии на пачке картонной</p>	<p>Детали серии нанесены методом легкого тиснения при помощи чернил. Использованный шрифт тонкий, цифра «3» имеет плоскую верхушку</p> 	<p>Детали серии нанесены методом печатанья при помощи чернил (без тиснения). Использованный шрифт толстый, цифра «3» имеет закругленную верхушку</p> 

Знак торговой марки наименования препарата в инструкции по применению

Знак торговой марки наименования препарата надстрочный размер

Знак торговой марки наименования препарата имеет строчный размер



Д  
Д  
б  
б  
С  
р  
д  
д  
Р  
в  
р  
п  
н  
б  
к  
к  
0,1  
м  
л  
п  
н

Д  
Д  
б  
б  
С  
р  
д  
д  
Р  
в  
р  
п  
н  
б  
к  
к  
0,1  
м  
л  
п  
н