



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 № 0421-340/11

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 ОАО «Фармстандарт-Лексредства», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства «Арбидол®, капсулы 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10» серии 3120710, на упаковках которого указан производитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства», выявленного при проведении процедуры мониторинга качества лекарственных средств в ООО «Урал-фарм», г. Екатеринбург.

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».

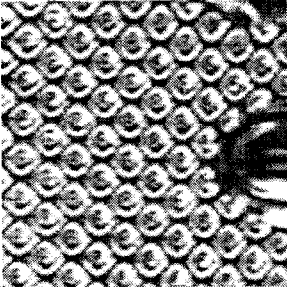
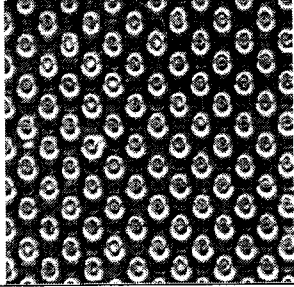


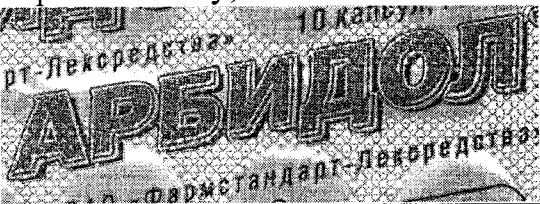

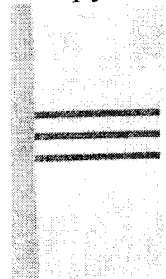
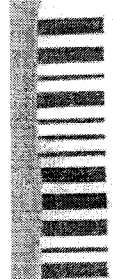
О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Арбидол®», капсулы 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10» серии 3120710:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Описание	Капсулы белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок белого с кремоватым оттенком цвета	Капсулы кремоватого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – порошок белого с кремоватым оттенком цвета без гранул
Внешний вид блистера	Тиснение блистера имеет клетчатый рисунок, поверхность блистера со стороны пленки рифлёная 	Тиснение блистера имеет точечный рисунок, поверхность блистера со стороны пленки гладкая 
	Ширина площадки под маркировку до 2,5 мм 	Ширина площадки под маркировку до 4 мм 
	Трафарет на фольге: буквы в слове «Арбидол» имеют практически сплошную окраску (очень мелкий точечный рисунок), обводка букв справа и внизу, без точек 	Трафарет на фольге: буквы в слове «Арбидол» имеют видимый точечный рисунок, аналогичный контуру вокруг букв 
Внешний вид инструкции	Фармакод инструкции состоит из трех полос одинаковой толщины, цвет инструкции белый 	Фармакод инструкции состоит из 12 полос различной толщины, цвет инструкции желтоватый 

	<p>В слове «Регистрационный» одна буква «о», две буквы «н»</p> <p>РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР Р №003610/01 от 10.05.2007 ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: АРБИДОЛ®</p>	<p>В слове «Регистрационный» две буквы «о», одна буква «н»</p> <p>РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР Р №003610/01 от 10.05.2007 ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: АРБИДОЛ®</p>
<p>Внешний вид пачки</p>	<p>В штрих – коде цифра «4» закрытая, литеры цифр «6» и «9» закругленные</p>  <p>4 6 0 1 6 6 9 0 0 4 5 8 1</p>	<p>В штрих – коде цифра «4» открытая, литеры цифр «6» и «9» не закругленные</p>  <p>4 6 0 1 6 6 9 0 0 4 5 8 1</p>
	<p>Поле для нанесения маркировки не покрыто лаком</p>	<p>Поле для нанесения маркировки покрыто лаком</p>