



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

17.03.2011 № 044-183/11

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 ООО «Ферринг Фармасетикалз», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства «Минирин, таблетки 0,2 мг (флаконы пластиковые) №30» серии ВЕ0120В, на упаковках которого указан производитель «Ферринг АБ», Швеция, выявленного при проведении процедуры мониторинга качества лекарственных средств в ГУ «Аптечный склад» Министерства здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики, г. Нальчик.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении, касающиеся маркировки вторичной упаковки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание руководителей лечебно-профилактических, медицинских и аптечных учреждений на необходимость проверки упаковок лекарственного препарата «Минирин, таблетки 0,2 мг (флаконы пластиковые) №30» серии ВЕ0120В, на упаковках которого указан производитель «Ферринг АБ», Швеция, при их отпуске в аптечных учреждениях и перед применением в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях на наличие отличительных признаков фальсификации, перечисленных в приложении и касающихся первичной упаковки. В случае их выявления, Росздравнадзор предлагает информировать 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 17.03.11 № 044-183/11

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Минирин, таблетки 0,2 мг (флаконы пластиковые) №30» серии ВЕ0120В:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка -вторичная упаковка</p>	<p>-данные «Годен до», «Дата изготовления», «Серия№» нанесены на боковом клапане печатным способом с использованием чернил;</p> <p>-часть клапана окрашена в голубой цвет.</p>	<p>-данные «Годен до», «Дата изготовления», «Серия№» нанесены на боковом клапане методом тиснения (выдавливания) без использования чернил;</p> <p>-клапан полностью белого цвета.</p>
<p>Упаковка -первичная упаковка</p>	<p>-визуально флакон оригинального препарата выглядит более высоким и тонким:</p> <div data-bbox="454 851 1484 1198" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="534 1422 1380 1859" style="text-align: center;"> </div>	

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка <i>-первичная упаковка</i>	<p>- визуально крышка флакона оригинального препарата имеет более ровные края (вид сверху); -сверху крышка флакона у оригинального препарата имеет выпуклые рисунки, описывающие порядок вскрытия флакона;</p> 	