



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

24.02.2011 № 0411-94/11

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 (упаковки ячейковые контурные) №60» серии 160109, на упаковках которого указан производитель «Фармацевтическое предприятие АНФАРМ А.О.», Польша, расфасовано и упаковано ООО «Сердикс», Россия, выявленного в аптечной организации ИП Добриева Л.Ю., Республика Ингушетия.

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.

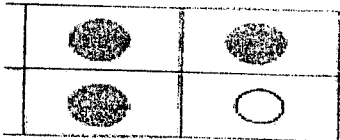
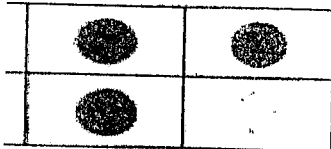
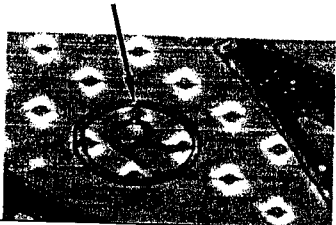
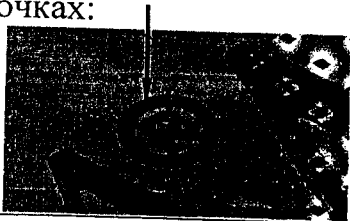
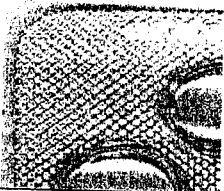

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

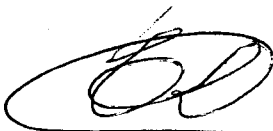
Е.А.Тельнова

Приложение к письму  
от 24.02.11 № 042-94/11

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Продуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг (блистеры) № 60» серии 160109:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Картонные пачки</p> <p><i>График приема препарата (на внутренней стороне картонной пачки)</i></p>	<p>-после стирания кружка остается окружность:</p> 	<p>-после стирания кружка окружность не остается:</p> 
Блистер	<p>-товарный знак ® нанесен на алюминиевую фольгу блистера таким образом, что буква "R" не соприкасается с окружностью:</p> 	<p>-товарный знак ® нанесен на алюминиевую фольгу блистера более жирным, расплывчатым шрифтом таким образом, что буква "R" соприкасается с окружностью в трех точках:</p> 
	-различие в форме закругления углов блистера	
		
Инструкция по медицинскому применению	-для данной серии используется инструкция по медицинскому применению с кодом «235800006».	-использована инструкция по медицинскому применению с кодом «4.0167:0.23».

Врио руководителя



Е.А.Тельнова