



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

25.12.2009 № *ВИ-922/09*

На № _____ от _____

Об изъятии 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 сравнительного анализа, представленных ООО «Изварино Фарма», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Мифегин, таблетки 200 мг (блистеры) № 3» серии 120, на упаковках которого указан производитель «Экселджин Лаборатуар», произведено «Макор Лаборатуар» Франция.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, 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.

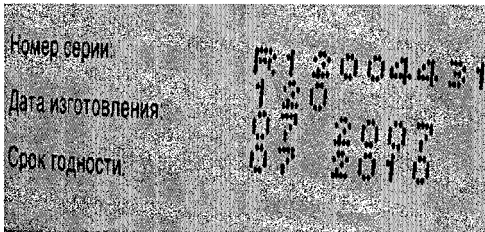
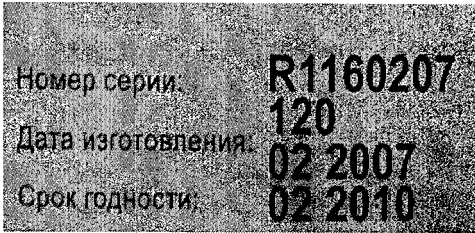
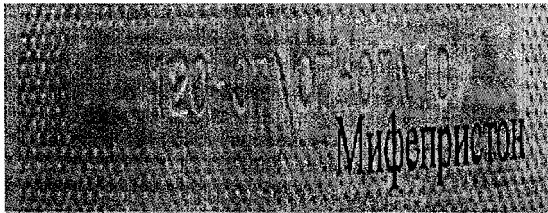



Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

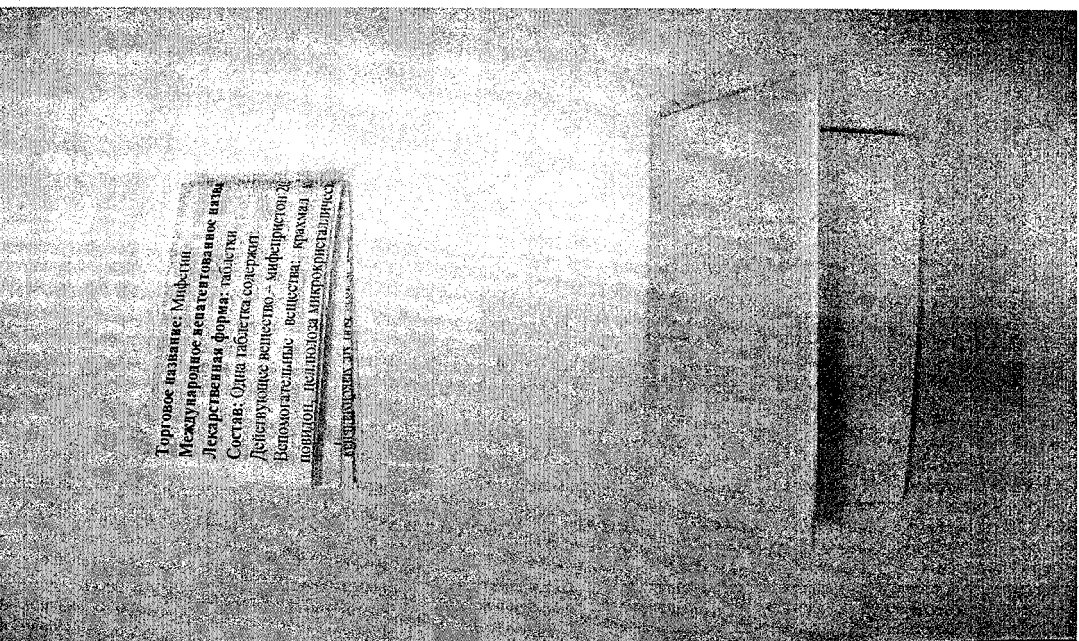
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

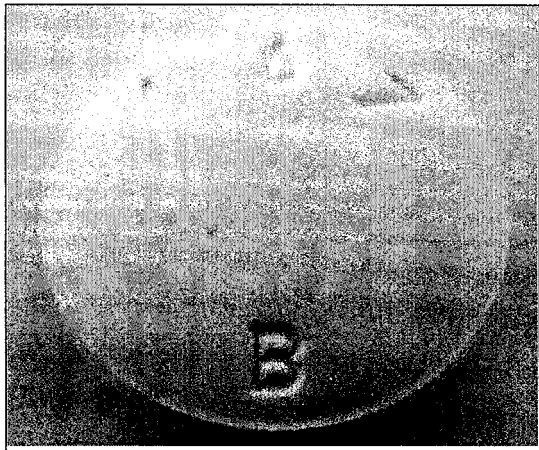

Руководитель

Н.В.Юргель

Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата «Мифегин, таблетки 200 мг (блистеры) № 3» серии 120:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Метод нанесения индивидуального номера пачки, серии, даты выпуска и срока годности на вторичной упаковке: номер серии, индивидуальный номер, дата выпуска и срок годности</p>	<p>-данные нанесены дискретно (точками) -в индивидуальном номере пачки R12004431 закодирована серия – 120 -дата изготовления – 07 2007 -срок годности – 07 2010</p> 	<p>-данные нанесены непрерывно (линией) -в индивидуальном номере пачки R1160207 не закодирована серия – 120 -дата изготовления – 02 2007 -срок годности – 02 2010</p> 
<p>Способ и порядок кодировки информации на первичной упаковке (блистере)</p>	<p>Информация нанесена в следующем порядке с использованием тире и слеш с наклоном в левую сторону: -серия 120 -дата изготовления 07\07 -срок годности 07\10</p> 	<p>Информация нанесена в следующем порядке без использования тире и слеш: -вместо номера серии нанесен индивидуальный номер пачки (который не соответствует принципу присвоения номера компанией «Экселджин Лаборатур», Франция) -дата изготовления – 0207 -срок годности – 0210</p> 
<p>Отличие шрифта кавычек при нанесении надписей на блистер</p>		

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Размер блистера и характер нанесения маркировки на него		
Инструкция: технология складывания и написание текста	<p>-сложена с использованием оборудования</p> <p>-текст напечатан на обеих сторонах</p> <p>-бумага тонкая, высокой ПЛОТНОСТИ</p>	<p>-сложена вручную</p> <p>-текст напечатан на одной стороне</p> <p>-бумага толстая, низкой плотности</p>
		

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Описание таблетки</p>	<p>-двояковыпуклая -с глянцевой однородной поверхностью -с идентификационным кодом с одной стороны (167B) -без риски</p> 	<p>-плоская -с матовой поверхностью и красноватыми вкраплениями -без идентификационного номера -с риской</p> 

Руководитель



Н.В. Юргель