



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

22.12.2009 № *01И-92/06*

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 сравнительного анализа, полученных от представительства ООО «ПОЛЬФА», (Польша), г. Москва, сообщает о необходимости изъятия лекарственного средства «Бисептол, таблетки 480 мг (блистеры) № 20» серии 120906 на упаковках которого указан производитель «Пабяницкий фармацевтический завод «Польфа», Польша.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанного лекарственного препарата серии 120906, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

Приложение к письму
от 22.12.2009 № ДИИ-902/09

Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата
«Бисептол, таблетки 480 мг (блистеры) № 20» серии 120906:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Нанесение на картонной пачке: серии №, даты производства и даты срока годности	данные нанесены без метода тиснения	данные нанесены методом теснения
Маркировка на блистере	-номер серии и дата окончания срока годности на первичной упаковке выполнены со стороны ПВХ – пленки -указание дозировки находится в шестиугольнике (рисунка, нанесенного на поверхность блистера) -торговое названия препарата указано на английском языке в редакции «BISEPTOL®»	-номер серии и дата окончания срока годности на первичной упаковке выполнены со стороны нанесения маркировки -указание дозировки находится над шестиугольником (рисунка, нанесенного на поверхность блистера) -торговое название препарата указано на русском языке в редакции «БИСЕПТОЛ®»
Инструкция по медицинскому применению.	в разделе «Состав» название лекарственного вещества «триметоприм» располагается на одной строке с указанием дозировки «20 мг».	в разделе «Состав» название лекарственного вещества «триметоприм» располагается на строке, следующей за строкой с указанием дозировки «20 мг».

Руководитель



Н.В.Юргель