



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

02.10.2009 № 01И-647/09

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 сравнительной экспертизы, проведенной компанией «Ипсен Фарма», Франция, информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 500 ЕД (флаконы) № 1» серии 661В, на упаковках которого указан производитель «Ипсен Биофарм Лтд.», Великобритания.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки данного препарата указанной серии, 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 фальсифицированного лекарственного средства по отличительным признакам для изъятия и уничтожения в установленном порядке. О результатах проверки 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

С.А. Тарасова
698 43 04

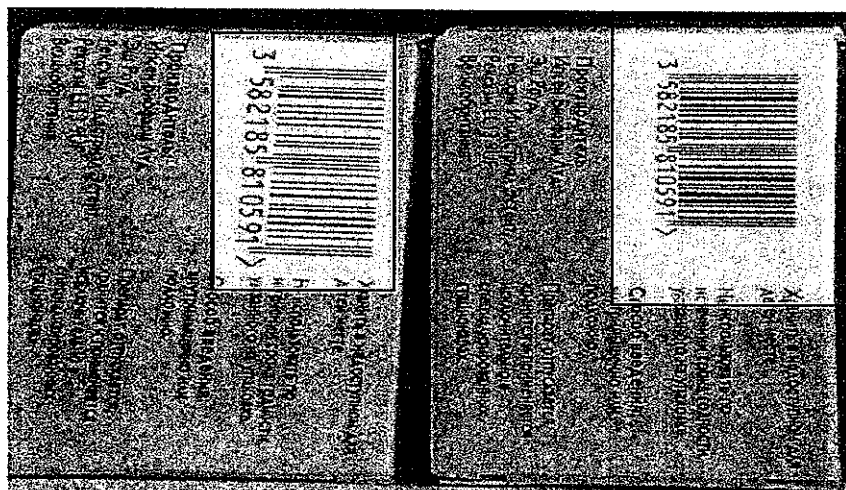
Приложение к письму
от 02.10.2009 № 014-647/09

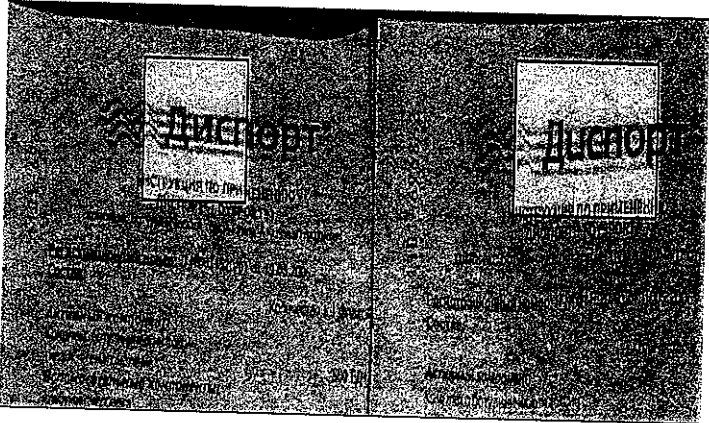
Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата «Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 500 ЕД (флаконы) № 1» серии 661В:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Нанесение на картонной пачке: серии №, даты производства и даты срока годности	Данные нанесены методом теснения, без использования чернил.	Данные нанесены без теснения, с использованием чернил.
Дата производства серии 661В на пачке картонной	02/2008	03/2008
Цвет картона	Имеет кремовый оттенок.	Чистый белый цвет.
Размер и начертание штрих-кода на пачке картонной	Широкий, нечеткий штрих-код.	Небольшой, плотно напечатанный штрих-код.

Фальсифицированный препарат

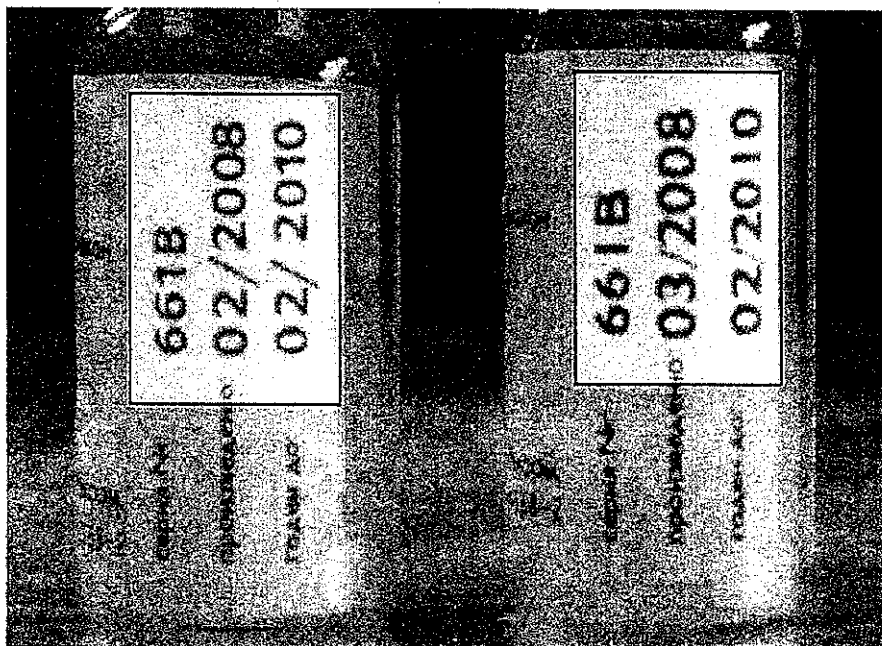
Оригинальный препарат



Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Текстура бумаги инструкции по медицинскому применению	Глянцевая текстура.	Высокосортная матовая текстура.
Написание логотипа «Диспорт» в инструкции по медицинскому применению (см. фото)		

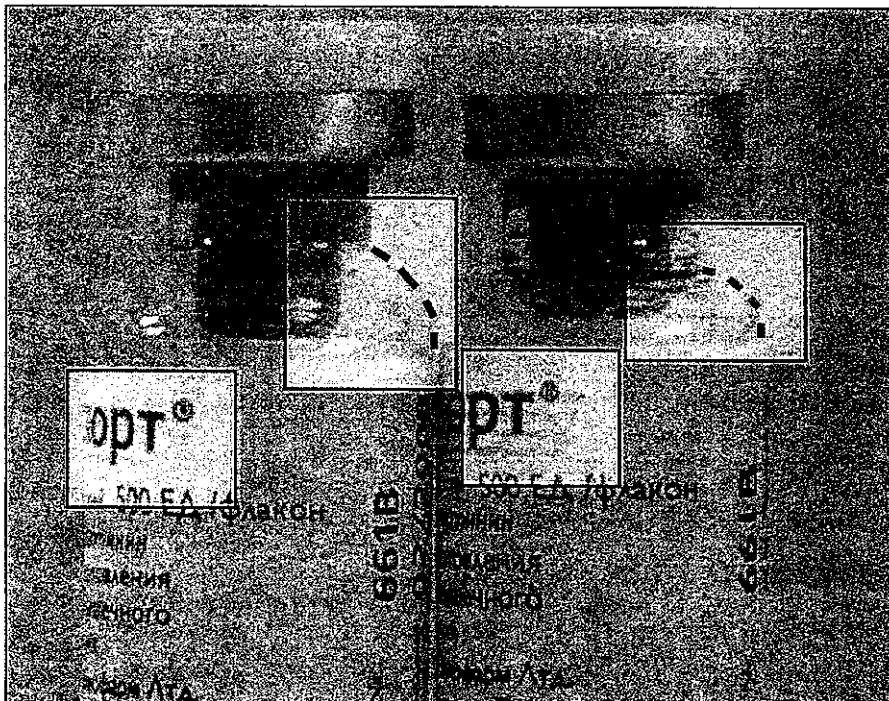
Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Крышка пластикового держателя для флакона	Слабый янтарный оттенок, тонкое ребро вокруг верха.	Прозрачный пластик, более широкое ребро вокруг верха держателя.
Поддон пластикового держателя для флакона	Пластик светло-кремового оттенка.	Пластик ярко-белого оттенка.
Нанесение на флаконе: серии №, даты производства и даты срока годности.	Тонкие цифры, цифра «6» имеет закругленный верх, цифра «1» имеет засечку.	Цифры толще, цифра «6» имеет ровный верх, цифра «1» не имеет засечки.
Дата производства серии 661В на этикетке флакона 1	02/2008	03/2008

Фальсифицированный препарат Оригинальный препарат



Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Форма стеклянного флакона	Флакон имеет гладкий переход от горлышка к телу флакона.	Флакон имеет закругленное «плечо» к телу флакона.
Форма резиновой пробки	Пробка длинная и выступает внутрь тела флакона.	Пробка короткая и находится только внутри горлышка флакона.
Написание логотипа «Диспорт» на флаконе	Зеленые линии слабые и почти исчезают к концу текста.	Зеленые линии являются выраженными и не исчезают сразу после текста.

Фальсифицированный препарат Оригинальный препарат



Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Алюминиевая обкатка	Обкатка грубо механически обработана и имеет неровности.	Обкатка гладкая и свободна от признаков механического воздействия.

Фальсифицированный препарат Оригинальный препарат



Руководитель

Н.В.Юргель