



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

13.08.2009 № *112-516/09*

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов сравнительного анализа, представленных ЗАО «Авентис Фарма», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата: «Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг № 30» серий 67382, 80642, 66111, на упаковках которого указан производитель «А.Наттерман энд Сие ГмбХ», Германия.

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

Руководитель

С.В.Шапкина
624 95 07

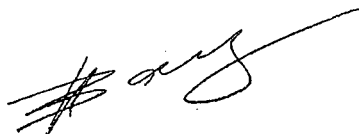
Н.В.Юргель

Приложение к письму от 13.08.09 № 012516/09

Отличительные признаки фальсифицированных препаратов
«Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг № 30» серий 67382, 80642, 66111:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Содержимое капсулы светло-желтого цвета.	Содержимое капсул темного цвета.
Поверхность блистера со стороны капсул матовая.	Поверхность блистера со стороны капсул блестящая.
Картон вторичной упаковки с внутренней стороны светло-серого цвета.	Картон вторичной упаковки с внутренней стороны светло-желтого цвета.
Длина бокового закрывающего клапана – 42 мм.	Длина бокового закрывающего клапана – 39 мм.
На вторичной упаковке, в месте расположения цветных полосок, присутствует структурность светло-зелёной линии.	На вторичной упаковке, в месте расположения цветных полосок, светло-зелёная линия размыта.
80642	
На блистере: «маркировочная площадка» с номером серии, сроком годности расположена по краю блистера.	На блистере: «маркировочная площадка» с номером серии, сроком годности расположена на некотором расстоянии от края блистера.
Содержимое капсулы гомогенное, густое.	Содержимое капсулы негомогенное, менее густое.

Руководитель



Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07