



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

07.07.2009 № *011-377/09*

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 ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора, информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Мильгамма, раствор для инъекций 2 мл (ампулы) № 5» серии 0802096, на упаковках которого указан производитель «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ», произведено «Солюфарм ГмбХ», Германия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Мильгамма, раствор для инъекций 2 мл (ампулы) № 5» серии 0802096, имеющие отличительные признаки, указанные 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


Н.В.Юргель

Отличительные признаки фальсифицированного лекарственного препарата «Мильгамма, раствор для инъекций 2 мл (ампулы) № 5» серии 0802096:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом витамина В1.	Прозрачный раствор менее интенсивного красного цвета, имеющий запах витамина В1 и бензилового спирта.
Ампулы коричневого стекла высотой 5,6 см с белой точкой диаметром 2 мм.	Ампулы светло-коричневого стекла высотой 5,7 см, с белой точкой диаметром 1 мм. Точка на ампуле нанесена ниже, чем в образце сравнения, ближе к перешейку.
Этикетка ампулы и надписи на ней флуоресцируют в УФ-свете, при длине волны 254 нм или 366 нм.	В УФ-свете, при длине волны 254 нм или 366 нм, флуоресценция отсутствует (этикетка и надписи на ней не видны).
Картонный поддон в виде правильного прямоугольника серовато-желтоватого цвета.	Картонный поддон в виде неправильного прямоугольника сероватого цвета, вырезан не аккуратно.
Разделители белого с желтоватым оттенком цвета, в УФ-свете имеют синюю флуоресценцию.	Разделители белого цвета, в УФ-свете имеют темные поглощающие.
Вторичная упаковка: - высота цифр в маркировке номера серии, даты изготовления, срока годности – 2 мм. В УФ-свете имеет неоднородную окраску – в основном синюю поглощающую с вкраплениями с синей флуоресценцией, в месте нанесения штрих-кода надпись «GUS».	Вторичная упаковка: - высота цифр в маркировке номера серии, даты изготовления, срока годности – 3 мм. В УФ-свете имеет однородную окраску с ярко-голубой флуоресценцией, в месте нанесения штрих-кода отсутствует надпись «GUS».
Инструкция по медицинскому применению напечатана на белой менее плотной бумаге, менее интенсивным шрифтом, чем в испытуемом образце.	Инструкция по медицинскому применению напечатана на желтоватой более плотной бумаге, более интенсивным шрифтом, чем в образце сравнения.

Руководитель

С.В.Шапкина
624 95 07



Н.В.Юргель