



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

29.04.2009 № 01И-236/09

На № _____ от _____

[Об изъятии фальсифицированного]
препарата

[Субъектам обращения
лекарственных средств]

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов сравнительной экспертизы, представленной ОАО ПХФК «Медхимпром», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Клеол, клей для наружного применения (флаконы)», серии 010106, на упаковках которого указан производитель ОАО ПХФК «Медхимпром», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Клеол, клей для наружного применения (флаконы)», серии 010106, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Федеральная служба предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия фальсифицированного лекарственного средства для изъятия и уничтожения в установленном порядке. О результатах проверки проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, утвержденным письмом Росздравнадзора от 08.02.2005 № 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

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 29.04.2009 № 011-236/09

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Клеол, клей для наружного применения (флаконы)», серии 010106:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Соответствует требованиям НД 42-0518-5240-04 по показателям:</p> <p>1) «Описание»;</p> <p>2) «Упаковка» - крышка и горловина флакона обернуты пергаментом, обвязаны суровыми хлопчатобумажными нитками, на концы которых наклеена этикетка;</p> <p>3) «Маркировка» - указано предприятие-изготовитель, товарный знак, адрес, тел./факс, название препарата на русском языке, лекарственная форма, масса препарата в кг, условия хранения «Огнеопасно», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p>	<p>Не соответствует требованиям НД 42-0518-5240-04 по показателям:</p> <p>1) «Описание» - жидкость с обильным кристаллическим осадком;</p> <p>2) «Упаковка» - крышка и горловина флакона не обернуты пергаментом и не обвязаны суровыми хлопчатобумажными нитками;</p> <p>3) «Маркировка» - дополнительно указано название препарата латинским шрифтом. Полное наименование предприятия и его товарный знак, адрес, тел./факс, «Огнеопасно», штрих-код на этикетке отсутствуют.</p>

Руководитель



Н.В.Юргель