



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

19.03.2009 г., № 01И-142/09

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Субъекты обращения лекарственных
средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов экспертизы качества, представленных ООО «НТФФ «Полисан» (Россия) сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5» серии 60108, на упаковках которого указан производитель ООО «НТФФ «Полисан», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5» серии 60108, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств 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 2 л. в 1 экз.

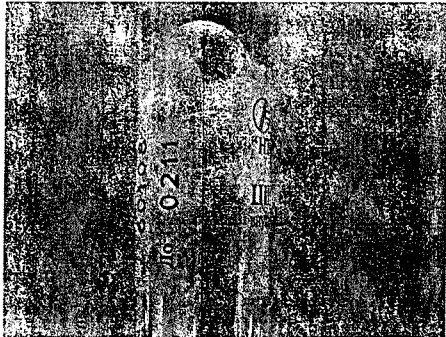

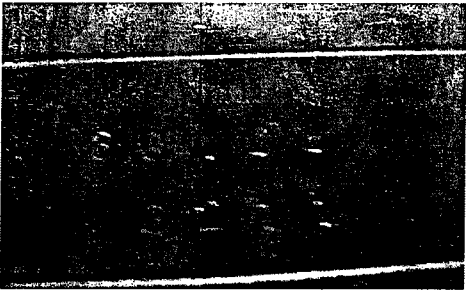

Руководитель

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 19.03.2009 № 014-142/09

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5», серии 60108:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
По показателям: описание, механические включения лекарственный препарат соответствует требованиям ФСП 42-0320-1700-06.	По показателям: описание, механические включения лекарственный препарат не соответствует требованиям ФСП 42-0320-1700-06.
Первичная упаковка	
<p>Чистые ампулы с 1-ой этикеткой.</p> 	<p>Ампулы грязные, со следами раствора. Встречаются ампулы с 2-мя наклеенными этикетками.</p> 
Вторичная упаковка	
<p>Маркировка на боковом клапане четкая, хорошо читаемая:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) цифра «1» в маркировке (переменная информация) не имеет нижнего подчеркивания, 2) цифра «6» с закругленным хвостиком. 	<p>Маркировка на боковом клапане нечеткая - двойная печать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) последние 3 цифры в номере серии, последние 2 цифры в сроке годности – не пропечатаны 2) цифра «1» в маркировке (переменная информация) с - нижним подчеркиванием, 3) цифра «6» с прямым «хвостиком». 

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Инструкция по медицинскому применению	
1) Торговое название «Циклоферон [®] »; 2) Лекарственная форма - «раствор»; 3) Показание к применению «ВИЧ-инфекции (стадии 2А-2В)»; 4) В тексте инструкции размерность «г» (грамм) напечатана без точки.	1) Торговое название «Циклоферон»; 2) Лекарственная форма - «ратсвор»; 3) Показание к применению «ВИЧ-инфекции (стадии 2А-3В)»; 4) В тексте инструкции размерность «г.» (грамм) напечатана с точкой; 5) «Регистрационное удостоверение» наложение знака ® на знак N; 6) Многочисленные пунктуационные ошибки.

Руководитель



Н.В.Юргель