



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

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

24.02.2009 № 01И-100/09

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5», серии 531007, 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 531007, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель


С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 24.02.09 № 011-100109

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5»,
серии 531007:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
По показателям: описание, прозрачность, pH, количественное определение лекарственный препарат соответствует требованиям ФСП 42-0320-1700-01, изм. № 1-2.	По показателям: описание, прозрачность, pH, количественное определение лекарственный препарат не соответствует требованиям ФСП 42-0320-1700-01, изм. № 1-2.
Первичная упаковка	
Маркировка на этикетке ампулы нанесена методом термопечати.	Маркировка на этикетке ампулы нанесена типографским способом.
Высота ампул более 57 мм.	Высота ампул 54 мм.
Вторичная упаковка	
Цветовая гамма вторичной упаковки темно-зеленая.	Цветовая гамма вторичной упаковки светло-зеленая.
Маркировка вторичной упаковки не содержит грамматические ошибки: N-метилглюкамина (меглумина)-96,3 г	Маркировка вторичной упаковки содержит грамматические ошибки: N-металглюкамина (меглумина)-96,3 г
Закругленный шрифт цифр в штрих-коде.	Шрифт цифр в штрих-коде без закруглений.
Цифра «1» в маркировке (переменная информация) не имеет нижнего подчеркивания.	Цифра «1» в маркировке (переменная информация) с нижним подчеркиванием.

Руководитель



Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07