



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

08.12.2008 N 01И-785/08

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 сравнительного анализа, представленных компанией ЗАО «Авентис Фарма», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Но-шпа, таблетки 40 мг № 20» серии 0565, на упаковках которого указан производитель «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов А.О.», Венгрия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки данного препарата указанной серии, имеющие отличительные признаки, перечисленные 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

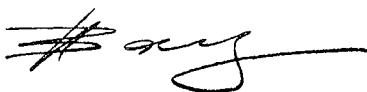
С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 08.12.08 № 014-485/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Но-шпа, таблетки 40 мг № 20» серии 0565:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Таблетка	
Цвет желтый.	Цвет светло-желтый
Гравировка «spa» имеет ровные края.	Гравировка «spa» имеет неровные края.
Блистер	
Алюминиевая поверхность, со стороны надписей- блестящая.	Алюминиевая поверхность, со стороны надписей- матовая.
Перфорационные линии ярко выражены.	Перфорационные линии слабо выражены.
Рисунок фольги квадратный.	Рисунок фольги точечный.
Вторичная упаковка	
Шрифт надписи по Брайлю выражен.	Шрифт надписи по Брайлю не четкий, слабо выражен.
Стикер-индикатор при стирании дает характерное окрашивание.	Стикер-индикатор расположен от надписи «Drotaverine» на расстоянии 7,5 мм, что не соответствует оригинальному образцу. При стирании стикер-индикатор остается белым.

Руководитель



Н.В.Юргель