

Вх 14-1944
от 02.10.2008



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

15.09.2008, № 04И-603/08

На № _____ от _____

[Об изъятии фальсифицированного]
препарата

[Субъекты обращения
лекарственных средств]

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

• Филиалы ФГУ «НЦЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании представленных ФГУП «НПО «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации результатов экспертизы качества, информирует о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов:

«Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 100 мл» серий 690804, 730904, 770904, 1061103, на упаковках которого указан производитель ФГУП «НПО «Микроген» «Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио» (письмо Росздравнадзора о приостановлении обращения от 07.02.2006 № 01И-73/06);

«Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 100 мл» серии 160205, на упаковках которого указан производитель ФГУП «НПО «Микроген» («Иммунопрепарат», г. Уфа), Россия (письмо Росздравнадзора о приостановлении обращения от 07.12.2007 № 01И-828/07);

«Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 100 мл» серий 300604, 070306, 270905, на упаковках которого указан производитель ФГУП «НПО «Микроген» («НПО «Вирион», г. Томск), Россия (письма Росздравнадзора о приостановлении обращения от 30.01.2008 № 01И-33/08, от 13.03.2008 № 04И-98/08, от 26.05.2008 № 01И-258/08).

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки вышеперечисленных фальсифицированных лекарственных препаратов данных серий, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия фальсифицированных лекарственных

средств 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 8 л. в 1 экз.

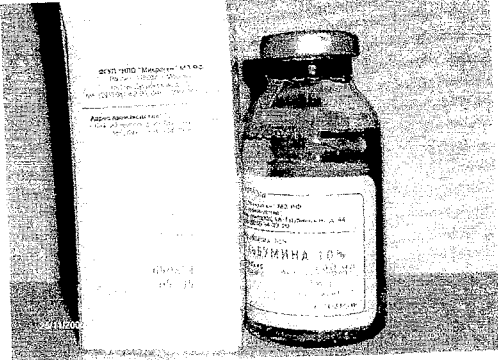
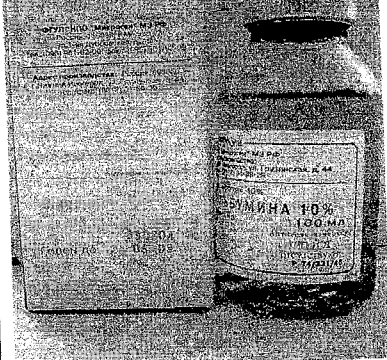
Руководитель



Н.В.Юргель

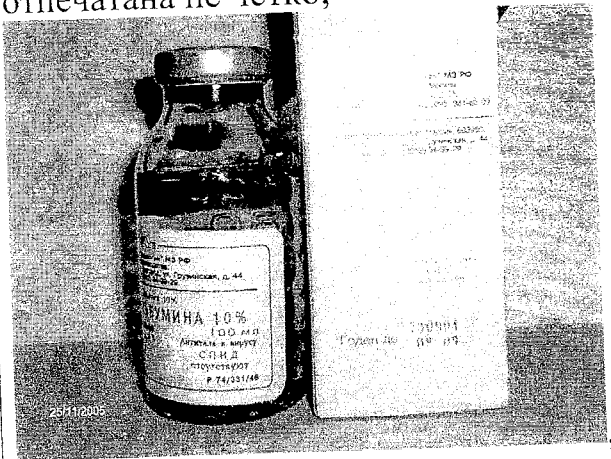
Приложение к письму от 15.09 2008, № 014-603/08³

Отличительные признаки фальсифицированных препаратов
 1. «Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей)
 100 мл», серий 690804, 730904, 770904, 1061103:

Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
серия 690804	
<p>Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателю «Белок».</p>	<p>Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателю «Белок».</p>
<p>Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателю «Упаковка»: вторичная упаковка плохо склеена; алюминиевый колпачок на флаконе сильно помят.</p>	<p>Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям «Маркировка».</p>
	
<p>Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателю «Маркировка»: на лицевой стороне вторичной упаковки маркировка выполнена не качественно (на обозначении 100 мл - белая размытая полоса, на буквах «в» и «е», в слове «внутривенно» белые точки.</p>	
<p>На этикетке флакона шрифт текста «отсутствуют антитела к вирусу СПИДа» выполнен синей краской.</p>	<p>На этикетке флакона шрифт текста «отсутствуют антитела к вирусу СПИДа» выполнен фиолетовой краской.</p>
серия 730904	
<p>Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям «Упаковка»: алюминиевые колпачки на флаконах</p>	<p>Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям «Упаковка», «Маркировка».</p>

Фальсифицированный препарат

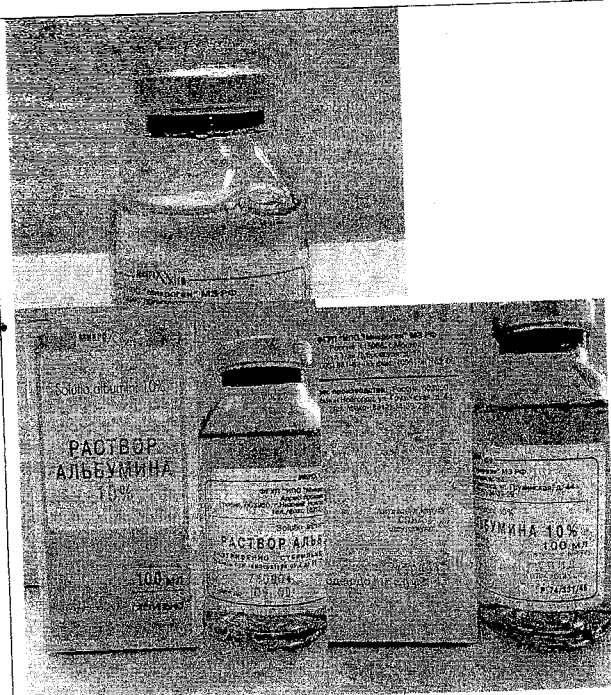
сильно измяты. На этикетке флакона черная полоса, обводка этикетки отпечатана не четко;



«Маркировка»:

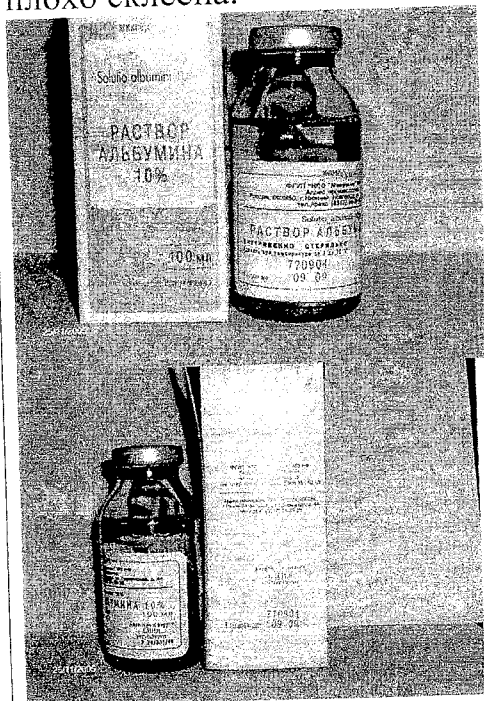
на пачке, на лицевой стороне коробки буквы «М» и «О» в слове «Микроген» плохо читаются, залиты краской.

Оригинальный препарат

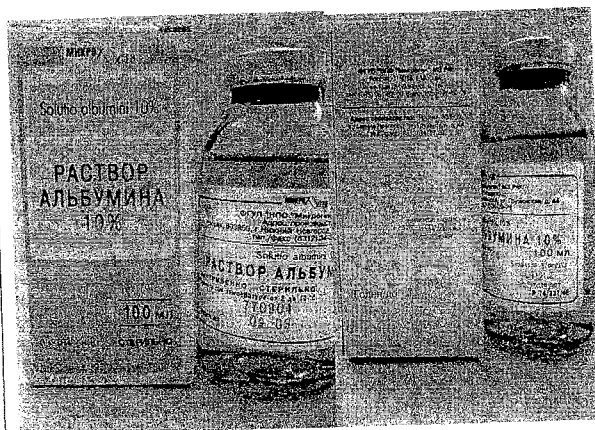


серия 770904

Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм.1-4, по показателю «Упаковка»: вторичная упаковка плохо склеена.



Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм.1-4, по показателю «Упаковка».



Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Поставка препарата сопровождалась копией сертификата соответствия на лекарственный препарат, не соответствующей оригиналу.	Сертификат соответствия на лекарственный препарат от 06.12.2004 № РОСС.RU. ФМ 06.A50489, номер бланка сертификата и номер под штрих-кодом 10363732, раздел «Дополнительная информация» содержит номер 003000000250489.
серия 1061103	
Первичная упаковка: - не соответствует ГОСТ 10782-85 (на горловине стеклянной бутылки присутствует кольцо). Стеклянные бутылки укупорены резиновыми пробками, обжаты алюминиевыми колпачками, на которые нанесена краска серебристого цвета.	Первичная упаковка: - соответствует ГОСТ 10782-85 (на горловине стеклянной бутылки отсутствует кольцо). Стеклянные бутылки укупорены резиновыми пробками (ТУ 38-006269-95), обжаты алюминиевыми колпачками (ОСТ 64-009-85).
Вторичная упаковка: -указано название препарата на русском языке. -текст инструкции по медицинскому применению содержит грамматические ошибки.	Вторичная упаковка: -указано название препарата на русском и латинском языках.

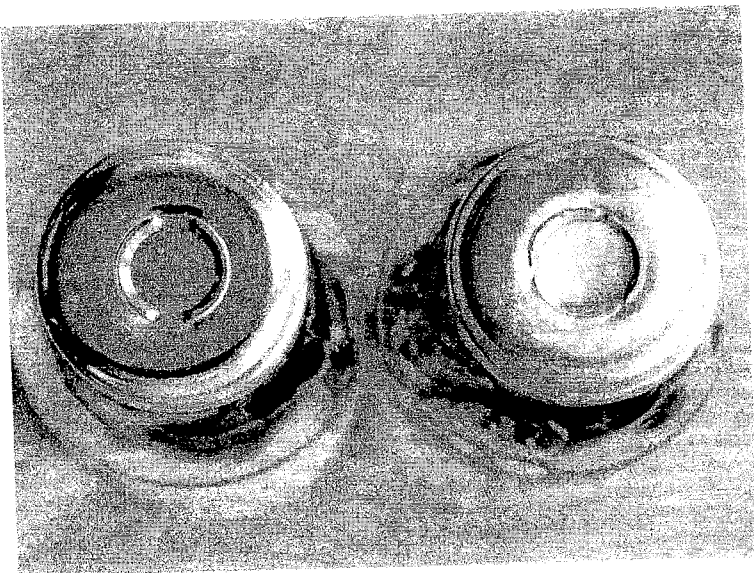
2. «Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 100 мл» серии 160205:

Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм.1-4, по показателям: «Белок», «Содержание натрий-иона».	Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм.1-4, по показателям: «Белок», «Содержание натрий-иона».
Первичная упаковка: - цвет бумаги этикетки белый; - высота букв в названии препарата 2,5 мм, между буквами «А» и «Л» нет пробела ; - цифра «7» в штрих-коде прямая.	Первичная упаковка: - цвет бумаги этикетки желтоватый; - этикетка имеет метки для разрезания; - высота букв в названии препарата 3 мм;

Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
<p>Вторичная упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высота пачки 11 см; - клапан открывания пачки расположен с противоположной стороны нанесения названия препарата; - глубина клапана открывания пачки 20 мм; - края клапана открывания пачки срезаны под углом; - на пачке расположен товарный знак ГУП «Иммунопрепарат», указан адрес производителя: ГУП «Иммунопрепарат», 450014, г.Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел./факс: (3472) 213-147, 213-166; - штрих-код нанесен на боковую сторону пачки под номером серии и сроком годности; - номер серии и срока годности нанесены на пачку каплеструйным маркером, точки сливаются в линию в сроке годности; - цвет бумаги инструкции по медицинскому применению имеет светло-серый оттенок; - в инструкции по медицинскому применению указано: Заказ № 1034, ГУП «Иммунопрепарат», 450014, г.Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел./факс: (3472) 213-147, 213-166. 	<ul style="list-style-type: none"> - цифра «7» в штрих-коде изогнута. Вторичная упаковка: - высота пачки 11,5 см; - клапан открывания пачки расположен со стороны нанесения названия препарата; - глубина клапана открывания пачки 26 мм; - края клапана открывания пачки закруглены по бокам; - на пачке расположен товарный знак «Микроген», указан адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ Россия, 115088, г.Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, тел. (095) 981-62-00, факс (095) 981-62-09. Адрес производства: Россия, 450014, г.Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел./факс: (3472) 213-147, 213-166; - штрих-код нанесен на дно пачки; - номер серии и срока годности нанесены на пачку каплеструйным маркером; - цвет бумаги инструкции по медицинскому применению желтоватый; - в инструкции по медицинскому применению указано: Заказ № 623, ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ Россия, 115088, г.Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, тел. (095) 981-62-00, факс (095) 981-62-09. Адрес производства: Россия, 450014, г.Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел./факс: (3472) 213-147, 213-166.

3. «Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы
кровезаменителей) 100 мл» серий 300604, 070306, 270905:

для

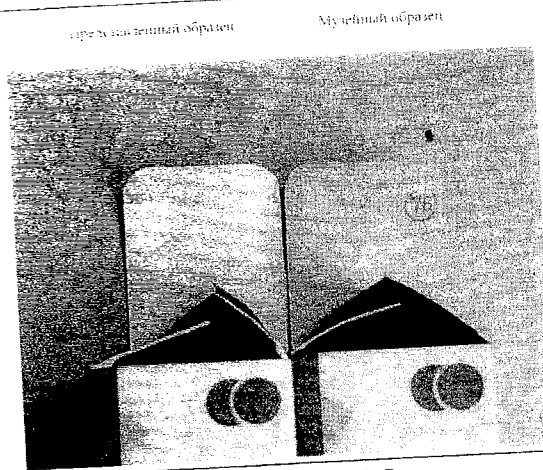
Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
серии 300604, 270905, 070306	
Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям: «Белок», «Подлинность».	Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям: «Белок», «Подлинность».
<p>Вторичная упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> -цвет картона вторичной упаковки белый; - сигнальная полоса на передней поверхности пачки малинового цвета, на нижнем клапане белого цвета. 	<p>Вторичная упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> -цвет картона вторичной упаковки серый; - сигнальная полоса на передней поверхности пачки и нижнем клапане красного цвета.
<p>Первичная упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - алюминиевый колпачок флакона имеет центральное кольцо для стерильного вскрытия с 2 надрезами. 	<p>Первичная упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - алюминиевый колпачок флакона имеет центральное кольцо для стерильного вскрытия с 3 надрезами.
Представленный образец	Музейный образец
	

Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
серии 300604, 270905	
Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям: «Содержание натрия-иона», «Содержание калий-иона».	Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателям: «Содержание натрия-иона», «Содержание калий-иона».
Первичная упаковка: - дно флакона плоское.	Первичная упаковка: - дно флакона вогнутое.
Вторичная упаковка: - На внутренней поверхности верхнего клапана, в верхнем правом углу присутствует индивидуальный штамп упаковщика 7Б.	Вторичная упаковка: - На внутренней поверхности верхнего клапана, в верхнем правом углу присутствует индивидуальный штамп упаковщика 76.
серии 270905, 070306	
Вторичная упаковка: - отсутствует технологическое окно для постановки штампа серии и срока годности на пачке; - цвет штампа серии и срока годности синего цвета; - в разделе «Название и адрес производителя» инструкции по медицинскому применению номера телефона и факса расположены на разных строчках.	Вторичная упаковка: - оттиск штампа серии и срока годности препарата на пачке расположен в технологическом окне; - цвет штампа серии и срока годности фиолетового цвета; - в разделе «Название и адрес производителя» инструкции по медицинскому применению номера телефона и факса расположены на одной строчке.
серия 300604	
Не соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателю: «Гемпигменты (цветность)».	Соответствует требованиям ФС 42-3543-98, изм. 1-4, по показателю: «Гемпигменты (цветность)».
Первичная упаковка: - по нижнему краю закатанного алюминиевого колпачка по всей окружности флакона определяется оттиск от закаточной машины в виде вогнутой полосы; - цвет шрифта на этикетке синего цвета; - на этикетке присутствует товарный знак «Микроген» и название	Первичная упаковка: - закатанный край алюминиевого колпачка плотно прилегает к флакону без видимых оттисков от закаточной машины; - цвет шрифта на этикетке черного цвета; - на этикетке присутствует товарный

Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
<p>предприятия - изготовителя: ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ.</p>	<p>знак «Вирион» и название предприятия - изготовителя: ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, филиал в г. Томск «НПО «Вирион».</p>
<p>Вторичная упаковка: - клапаны открывания пачки закруглены с обеих сторон;</p> <p>- высота замка клапана 1,5 см; - расстояние между прорезями замка нижнего клапана пачки 4,0 см;</p> <p>- цвет шрифта на пачке синего цвета; - на задней поверхности упаковки присутствует товарный знак «Микроген» название предприятия - изготовителя отсутствует;</p> <p>- в тексте юридического адреса присутствует слово «Россия», номер факса не указан;</p> <p>- шрифт текста инструкции по медицинскому применению не стойкий, при трении размазывается по бумаге</p> <p>- длина инструкции по медицинскому применению 20,8 см, поля инструкции справа - 1,1 см, слева - 0,4 см.</p>	<p>Вторичная упаковка: - клапаны открывания пачки имеют скошенный край и образуют тупой угол с наружной гранью; - высота замка клапана 2,1 см; - расстояние между прорезями замка нижнего клапана пачки 3,0 см; - цвет шрифта на пачке черного цвета;</p> <p>- на задней поверхности упаковки присутствует товарный знак «Вирион» и название предприятия - изготовителя;</p> <p>- в тексте юридического адреса не используется слово «Россия», указан номер факса: (3822) 633-733;</p> <p>- шрифт текста инструкции по медицинскому применению стойкий, не размывается;</p> <p>- длина инструкции по медицинскому применению 20,0 см, поля инструкции справа - 0,3 см, слева - 0,2 см.</p>
серия 070306	
<p>Вторичная упаковка: - на внутренней поверхности верхнего клапана, в верхнем правом углу отсутствует индивидуальный штамп упаковщика.</p>	<p>Вторичная упаковка: - на внутренней поверхности верхнего клапана, в верхнем правом углу присутствует индивидуальный штамп упаковщика 76.</p>

Фальсифицированный препарат

Оригинальный препарат



серия 270905

Первичная упаковка:

- цвет товарного знака синий и светло-зеленый с салатным оттенком;
- оттиск штампа серии и срока годности препарата на этикетке флакона синего цвета;
- цвет сигнальной полосы и сигнальных кругов малиновый.

Вторичная упаковка:

- расстояние между прорезями замка нижнего клапана пачки 3,2 см;
- цвет сигнальных кругов на передней поверхности упаковки малиновый, ширина светотени между кругами менее 1,0 мм;
- цвет товарного знака синий и светло-зеленый с салатным оттенком;
- штрих-код нанесен на упаковку на расстоянии 1,3 см от нижнего края.

Первичная упаковка:

- цвет товарного знака синий с фиолетовым оттенком и зеленый;
- оттиск штампа серии и срока годности препарата на этикетке флакона фиолетового цвета;
- цвет сигнальной полосы и сигнальных кругов красный.

Вторичная упаковка:

- расстояние между прорезями замка нижнего клапана пачки 4,1 см;
- цвет сигнальных кругов на передней поверхности упаковки красный, ширина светотени между кругами 1,0 мм;
- цвет товарного знака синий с фиолетовым оттенком и зеленый;
- штрих-код нанесен на упаковку на расстоянии 1,0 см от нижнего края.

Руководитель

Н.В.Юргель