



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

04.09.2008. № 034-541/08

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества  
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦЭСМП»  
Росздравнадзора

Об изъятии фальсифицированного  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов экспертизы качества, представленных ООО «Герофарм», сообщает о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Ретиналамин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения 5 мг (флаконы) № 10» серии 60707, на упаковках которых указан производитель ООО «Герофарм», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата данной серии, 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф.Серёгина

С.А.Тарасова  
698 43 04

Приложение к письму от 04.09.2008. № 031-541/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата

«Ретиналамин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения 5 мг (флаконы) № 10» серии 60707:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Соответствует требованиям НД 42-0559-5855-04 по показателям «Подлинность», «Количественное определение».	Не соответствует требованиям НД 42-0559-5855-04 по показателям «Подлинность», «Количественное определение».
<p>Первичная упаковка - Стекланный флакон фирмы «SCHOTT Forma Vitrum», Венгрия, укупоренный резиновой пробкой инъекционной светло-серого цвета, закатанный алюминиевым колпачком (фирмы «West Pharmaceutical Services», Германия) серебристого цвета с фигурной розеткой, в центре которой выдавлена полоска.</p>  	<p>Первичная упаковка - Стекланный флакон отечественного производства, укупоренный резиновой пробкой темно-серого цвета, закатанный алюминиевым колпачком серебристого цвета на котором отсутствует фигурная розетка, с выдавленной в центре полоской.</p>  
<p>Вторичная упаковка: На штрих-коде нанесено слово «Герофарм», которое можно увидеть при увеличении изображения.</p> 	<p>Вторичная упаковка: На штрих-коде отсутствует защита: слово «Герофарм».</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
На вторичной упаковке маркировка номера серии и срока годности выполнены шрифтом фиолетового цвета.	На вторичной упаковке маркировка номера серии и срока годности выполнены шрифтом синего цвета.

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина