



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

28.07.2008г. № 01И-471/08

На № _____ от _____

[Об изъятии фальсифицированного]
препарата

[Субъектам обращения]
лекарственных средств

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Центрам контроля качества
лекарственных средств

Филиалам ФГУ «НЦЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов сравнительной экспертизы, представленной ОАО ПХФК «Медхимпром» сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Клеол, клей для наружного применения (флаконы)», серии 050906, на упаковках которого указан производитель ОАО ПХФК «Медхимпром», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Клеол, клей для наружного применения (флаконы)», серии 050906, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

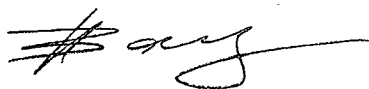
С.А.Тарасова
698 43 04

Приложение к письму от 28.04.2008, № ОПМ-471/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Клеол, клей для наружного применения (флаконы)», серии 050906:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Соответствует требованиям НД 42-0518-5240-04 по показателям:</p> <p>1) «Описание»;</p> <p>2) «Упаковка»- крышка и горловина флакона обернуты пергаментом, обвязаны нитками суровыми хлопчатобумажными, на концы которых наклеена этикетка из бумаги этикеточной;</p> <p>3) «Маркировка»- указано предприятие-изготовитель, товарный знак, адрес, тел./факс, название препарата на русском языке, лекарственная форма, масса препарата в кг, условия хранения, «Огнеопасно», регистрационный номер ЛС-000557, номер серии, срок годности, штрих-код.</p>	<p>Не соответствует требованиям НД 42-0518-5240-04 по показателям</p> <p>1) «Описание»- цвет темнее, чем у оригинального препарата;</p> <p>2) «Упаковка»- крышка и горловина флакона не обернуты пергаментом и не обвязаны шпагатом;</p> <p>3) «Маркировка»- указано предприятие-изготовитель, название препарата на русском и латинском языках (Kleol), рег/уд 67/554/68, серия 050906 от 09.2006, срок годности, масса препарата в кг, условия хранения. Товарный знак, адрес, тел/факс, лекарственная форма, «Огнеопасно», штрих-код на этикетке отсутствуют.</p>

Руководитель



Н.В.Юргель