



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

22.04.2008г. № 01И-459/08

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированных
лекарственных средств

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 сравнительной экспертизы, представленной ООО «Ферон» сообщает о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов «Виферон, суппозитории ректальные, 1 млн. МЕ, № 10» серии 2601207; «Виферон, суппозитории ректальные, 500 тыс. МЕ, № 10» серии 2671207, на упаковках которых указан производитель ООО «Ферон», Россия.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия фальсифицированных лекарственных средств 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 3 л. в 1 экз.

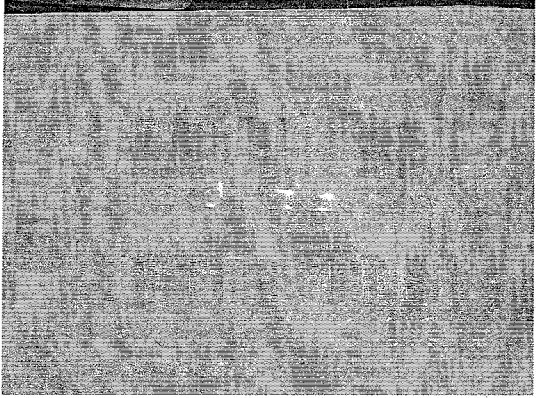

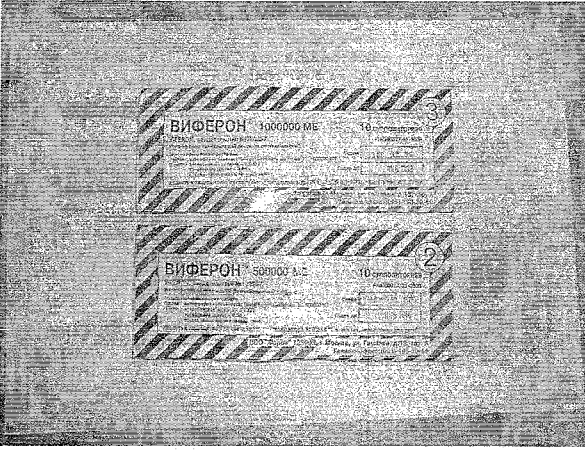
Руководитель

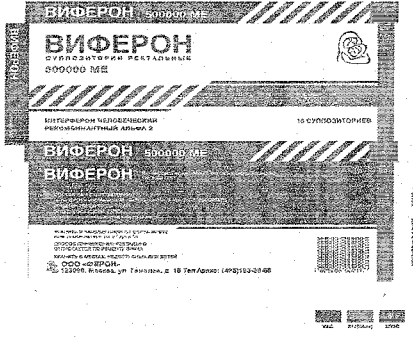
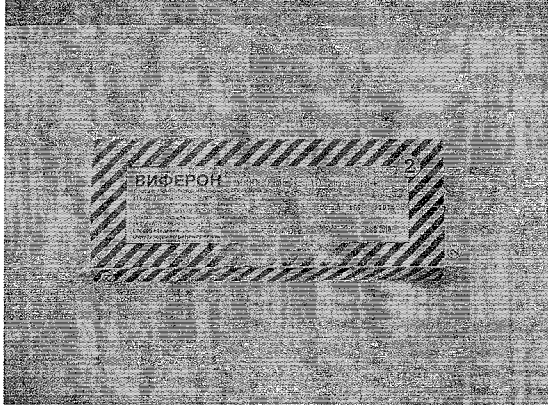
С.А.Тарасова
698 43 04

Н.В.Юргель

Приложение к письму от 22.07.2008 № 014-459/08

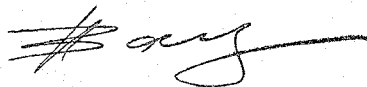
Отличительные признаки фальсифицированных препаратов:
 «Виферон, суппозитории ректальные, 1 млн. МЕ, № 10» серии 2601207;
 «Виферон, суппозитории ректальные, 500 тыс. МЕ, № 10» серии 2671207:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Первичная упаковка: контурно-ячейковая упаковка ПВХ/ПВХ марки «Rotoplast», молочно-белого цвета, с текстовой маркировкой на одной стороне пленки. Для каждой дозировки свой цвет маркировки: -«Виферон 500 000 МЕ»-зеленого цвета; - «Виферон 1000 000 МЕ»-сиреневого цвета.</p> 	<p>Первичная упаковка: контурно-ячейковая упаковка ПВХ/бумага. ПВХ перекрыто бумагой пергаментной и наклеена этикетка из бумаги тонированной синтетической. Маркировка этикетки выполнена краской синего цвета.</p>  

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Вторичная упаковка: Для каждой дозировки свой цвет маркировки: -«Виферон 500 000 МЕ»-зеленого цвета; - «Виферон 1000 000 МЕ»- сиреневого цвета. На лицевой стороне пачки имеется линия серебристого цвета, маркировка товарного знака, названия препарата (торгового и общепринятого). На клапане вторичной упаковки маркировка серии, даты изготовления, «годен до» напечатаны машинным способом.</p>  	<p>Вторичная упаковка: Маркировка выполнена чернилами синего цвета. На лицевой стороне пачки отсутствуют: линия серебристого цвета, маркировка товарного знака. На лицевой стороне пачки имеется: торговое название препарата, маркировка серии, даты изготовления, «годен до» выполнены печатью ручного набора.</p>  
<p>Инструкция по медицинскому применению содержит следующую информацию: «Утверждено Главным государственным врачом</p>	<p>Инструкция по медицинскому применению содержит следующую информацию: пункты: «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»,</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Российской Федерации Г.Г.Онищенко 14 апреля 2006 г. № 01-11/53-06», «Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек д.41 Телефон/факс (495) 241-39- 22) и на предприятие- изготовитель ООО «Ферон» (123098, г. Москва, ул.Гамалеи, д.18, телефон/факс (495) 193-30- 60); пункты: «Биологические свойства», «Способ применения и дозы», «Побочные действия», «Срок годности», «Условия отпуска из аптек».</p>	<p>«Дозировка», «Упаковка», «Способ вскрытия упаковки».</p>

Руководитель



Н.В.Юргель