



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

21.04.2008 № 01И-449/08

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 ООО «Самсон-Мед» (г. Санкт-Петербург) сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Цитохром-С, раствор для инъекций 0,25% (флаконы) 4 мл № 10», серии 31107, на упаковках которого указан производитель ООО «Самсон-Мед», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Цитохром-С, раствор для инъекций 0,25% (флаконы) 4 мл № 10», серии 31107, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

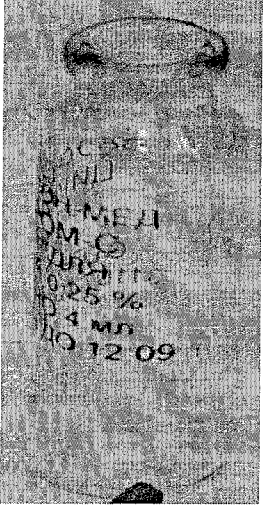
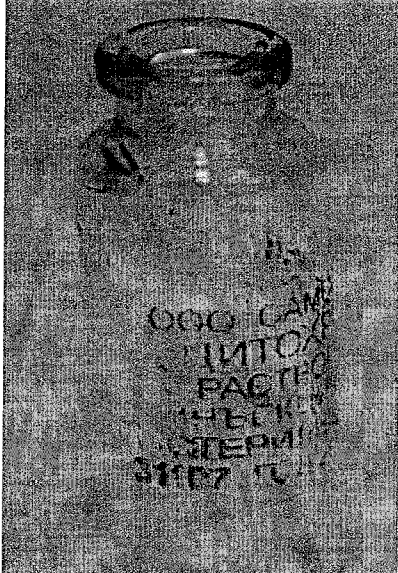
С.А.Тарасова  
698 43 04

Приложение к письму от 21.07.2008, № 014-449/03

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Цитохром-С, раствор для инъекций 0,25% (флаконы) 4 мл № 10», серии 31107:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Соответствует требованиям НД 42-0179-1969-01 по показателям «Сульфаты», «Механические включения».	Не соответствует требованиям НД 42-0179-1969-01 по показателям «Сульфаты», «Механические включения».
Картон вторичной упаковки белого с кремовым оттенком цвета.	Картон вторичной упаковки белого цвета, с красными пятнами от краски.
На вторичной упаковке цвет рисунка красный. Надписи на красном фоне выполнены жирным шрифтом.	На вторичной упаковке цвет рисунка красный с алым оттенком. Надписи на красном фоне выполнены тонким шрифтом.
	
На вторичной упаковке край рисунка имеет переход цвета от красного до светлого красного.	На вторичной упаковке край рисунка выполнен одним цветом.
	
На вторичной упаковке маркировка номера серии и срока годности размещены в зоне свободной от лакового покрытия.	На вторичной упаковке для маркировки номера серии и срока годности отсутствует зона свободная от лакового покрытия.

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Резиновая пробка светло-серого цвета.</p> 	<p>Резиновая пробка темно-серого цвета.</p> 
<p>Колпачки флаконов блестящие.</p> 	<p>Колпачки флаконов матовые.</p> 
<p>На вторичной упаковке маркировка серии, срока годности выполнена чернилами синего цвета.</p> 	<p>На вторичной упаковке маркировка серии, срока годности выполнена чернилами синего с фиолетовым оттенком цвета.</p> 
<p>Маркировка флакона выполнена четко чернилами синего цвета и расположена на расстоянии 17,55 мм от доньшка флакона.</p>	<p>Маркировка флакона выполнена нечетко чернилами черного цвета и расположена на расстоянии 12,9 мм от доньшка флакона.</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
	

Руководитель



Н.В.Юргель