



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

21.07.2008

01И-443/08

На № _____ от _____

Дополнение к письму от 21.05.2008
№ 01И-232/08

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 экспертизы качества, представленных ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора, в дополнение к ранее указанным в письме Росздравнадзора от 21.05.2008 № 01И-232/08 отличительным признакам фальсифицированного лекарственного препарата «Кортексин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг (флаконы) № 10» серии 130107, на упаковках которого указан производитель ООО «Герофарм», Россия, сообщает, что изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

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

Руководитель

Н.В.Юргель

С.А.Тарасова
698 43 04

Приложение к письму от 21.07.2008, № 0/11-449/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата:
Кортексин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг (флаконы) № 10» серии 130107

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Соответствует требованиям НД 42-0559-5636-04 по показателям: «Время растворения», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «рН», «Высокомолекулярные пептиды», «Содержание пептидов», «Количественное определение».</p>	<p>Не соответствует требованиям НД 42-0559-5636-04 по показателям: «Время растворения», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «рН», «Высокомолекулярные пептиды», «Содержание пептидов», «Количественное определение».</p>

Руководитель



Н.В.Юргель