



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

23.05.2008

014-251/08

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, в связи с поступившими результатами экспертизы качества от представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) по «Кавинтон, таблетки 5 мг № 50» серии Т64463А, на упаковках которого указан производитель «Гедеон Рихтер А.О.», Венгрия; от ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» по «Кавинтон, таблетки 5 мг № 50» серии 020606, на упаковках которого указан производитель «Гедеон Рихтер А.О.», Венгрия, расфасовано ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия, сообщает о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки вышеперечисленных фальсифицированных лекарственных препаратов 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина  
624 95 07

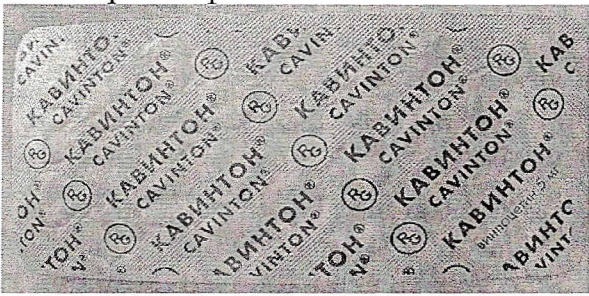
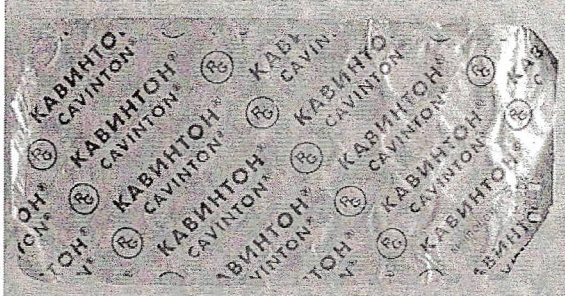
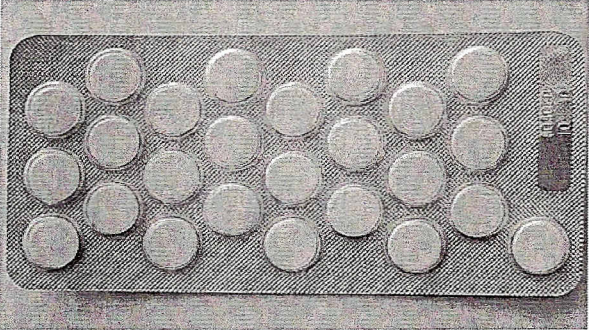
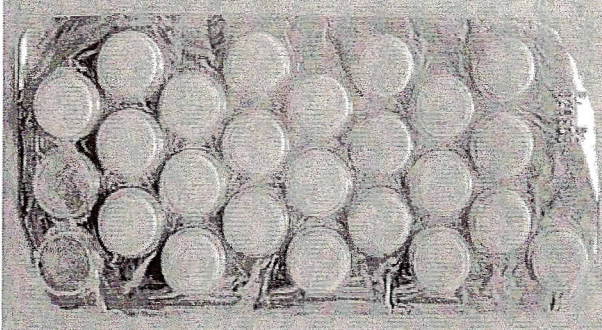
Отличительные признаки фальсифицированных препаратов

1. «Кавинтон, таблетки 5 мг № 50» серии Т64463А:

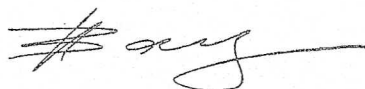
Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Маркировка клапана вторичной упаковки (серия, срок годности, дата производства) выполнена не ярким, жирным шрифтом:</p> <p>№ серии: Т 6 4 4 6 3            Дата изг.: 0 4 2 0 0            Годен до: 0 4 2 0 0</p>	<p>Маркировка клапана вторичной упаковки (серия, срок годности, дата производства) выполнена тонким шрифтом, более насыщенным по цвету:</p> <p>№ серии: Т 6 4 4 6 3            Дата изг.: 0 4 2 0 0            Годен до: 0 4 2 0 1</p>

2. «Кавинтон, таблетки 5 мг № 50» серии 020606:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>На вторичной упаковке, на клапане с маркировкой номера серии, даты изготовления, срока годности шрифт четкий.</p>	<p>На вторичной упаковке, на клапане с маркировкой номера серии, даты изготовления, срока годности шрифт последних цифр не четкий.</p>
<p>Блистер:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. фольга имеет рельефный рисунок;</li> <li>2. фольга и пленка ПВХ прочно склеены между собой;</li> <li>3. формирование штампа блистера равномерное, без прорывов фольги;</li> <li>4. высота цифры «0» в сроке годности менее 2 мм;</li> <li>5. длина строки срока годности менее 8 мм;</li> <li>6. маркировка номера серии и срока годности расположена в гладком «окне» рельефной фольги.</li> </ol>	<p>Блистер:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. фольга не имеет рельефного рисунка;</li> <li>2. фольга и пленка ПВХ непрочно склеены между собой, в некоторых местах отходят друг от друга;</li> <li>3. формирование штампа блистера неравномерное, местами с прорывами фольги.</li> <li>4. высота цифры «0» в сроке годности около 2,5 мм;</li> <li>5. длина строки срока годности равна 8 мм;</li> <li>6. маркировка номера серии и срока годности расположена на гладкой фольге.</li> </ol>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p data-bbox="220 274 547 312">Со стороны фольги:</p> 	<p data-bbox="848 274 1176 312">Со стороны фольги:</p> 
<p data-bbox="220 625 631 664">Со стороны пленки ПВХ:</p> 	<p data-bbox="848 625 1260 664">Со стороны пленки ПВХ:</p> 

Руководитель



Н.В.Юргель