



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

27.05.2008г № 01И-264/08

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

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 сравнительного анализа, представленных представительством компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия), сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Омес, капсулы 20 мг № 30», серии В70566, на упаковках которого указан производитель «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Омес, капсулы 20 мг № 30», серии В70566, 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

Приложение к письму от 27.05.2008г. № 014-264/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Омез, капсулы 20 мг № 30», серии В70566:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Гранулы белые, матовые.	Гранулы белые, блестящие.
На стрипе написание цифры «0» в дате производства, серии, сроке годности одинаковое.	На стрипе цифра «0» в дате производства имеет округлую форму и отличается по написанию от цифры «0» в номере серии и сроке годности.
Соответствует требованию НД 42-1867-03 по показателю «Количественное определение».	Не соответствует требованию НД 42-1867-03 по показателю «Количественное определение».
Дифракционная пластина присутствует (при приложении специальной пленки проявляется надпись «Омез»).	Дифракционная пластина плохо проявляется или отсутствует.
На вторичной упаковке защитная мера (зона, реагирующая на трение) присутствует. При трении проявляется надпись «Омез».	На вторичной упаковке защитная мера (зона, реагирующая на трение) отсутствует. При трении надпись «Омез» не проявляется.
На внутренней поверхности пачки присутствует перфорация в виде зигзага.	На внутренней поверхности пачки отсутствует перфорация в виде зигзага.

Руководитель



Н.В.Юргель