



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, № 014-244/08

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 ОАО ХФК «Акрихин», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Капотен[®], таблетки 25 мг (блистеры) № 40», серии 100206, на упаковках которого указан производитель ОАО ХФК «Акрихин», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки данного препарата указанной серии, имеющие отличительные признаки, перечисленные 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

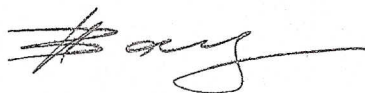
Н.В.Юргель

Приложение к письму от 23.05.2008, № 014-247/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Капотен[®], таблетки 25 мг (блистеры) № 40», серии 100206:

Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Таблетки белого цвета, на поверхности таблеток гравировка символов «452», «SQUIBB» крупная.	Таблетки белого с кремовым оттенком цвета, на поверхности таблеток гравировка символов «452», «SQUIBB» более мелкая.
На фольге блистера маркировка выполнена более толстым, нечетким шрифтом, бледно-голубого цвета.	На фольге блистера маркировка выполнена тонким, четким шрифтом, голубого цвета.
Рифление фольги блистера менее выраженное.	Рифление фольги блистера более выраженное.
Инструкция по медицинскому применению напечатана на плотной, белой с сероватым оттенком бумаге, размера бумаги 17,9 *22,4 мм.	Инструкция по медицинскому применению напечатана на тонкой белой бумаге, размера бумаги 17,85 *22,5 мм.
На вторичной упаковке надпись «Капотен» выполнена шрифтом светлосинего цвета; в логотипе «Сердце в ладонях» - цвет рисунка «сердце» темно-красный.	На вторичной упаковке надпись «Капотен» выполнена шрифтом синего цвета, в логотипе «Сердце в ладонях» - цвет рисунка «сердце» красный.
На вторичной упаковке присутствуют надписи: «Производство препарата соответствует требованиям GMP», «Свидетельство № 1 от 27.02.02».	На вторичной упаковке присутствует надпись: «Производство препарата соответствует требованиям GMP».
На вторичной упаковке указано сокращенное название комбината: ОАО «Химфармкомбинат «Акрихин», юридический адрес указан не полностью, не указан сайт комбината.	На вторичной упаковке указано полное название комбината: ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», юридический адрес указан полностью, указан сайт комбината (www.akrihin.ru).
	

Руководитель



Н.В.Юргель