



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

21.05.2008, № *01И-132/08*

На № _____ от _____

«Об изъятии фальсифицированных
препаратов»

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов экспертизы качества, представленных ООО «Герофарм», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов: «Кортексин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг (флаконы) № 10» серий 130107, 1010607, 1130707, «Ретиналамин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения 5 мг (флаконы) № 10» серии 90907, на упаковках которых указан производитель ООО «Герофарм», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки вышеперечисленных фальсифицированных лекарственных препаратов данных серий, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Федеральная служба предлагает субъектам обращения лекарственных средств, провести проверку наличия фальсифицированных лекарственных средств 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».

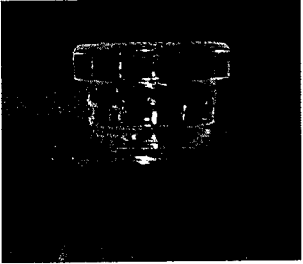

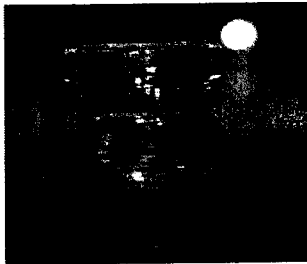


Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

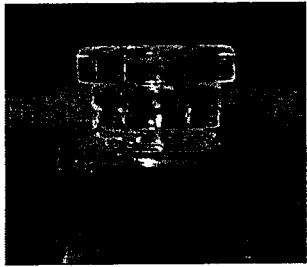




С.В.Шапкина
624 95 07



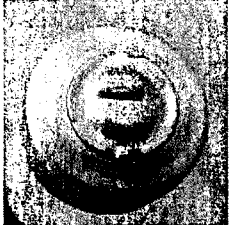
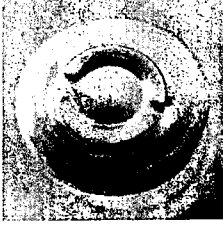
Отличительные признаки фальсифицированных препаратов
 1. «Кортексин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг (флаконы) № 10» серий 130107, 1010607, 1130707:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Первичная упаковка - Стеклоанный флакон фирмы «SCHOTT Forma Vitrum», Венгрия: 1. более крутые «плечики» флакона;</p>  <p>2. Дно гладкое, без впадины в центре.</p> 	<p>Первичная упаковка - Стеклоанный флакон отечественного производства: 1. пологие «плечики» флакона;</p>  <p>2. Дно с ярко выраженной впадиной в центре.</p> 
<p>Вторичная упаковка: 1. На штрих-коде нанесено слово «Герофарм», которое можно увидеть при увеличении изображения;</p>  <p>1. Голограмма с четко нанесенной информацией (логотип «Герофарм» имеет четкие границы), номер на голограмме нанесен жирным шрифтом.</p>	<p>Вторичная упаковка: 1. На штрих-коде отсутствует защита: слово «Герофарм»; 2. Голограмма с нечетко нанесенной информацией (логотип «Герофарм» имеет размытые края), номер на голограмме нанесен тонким шрифтом.</p>

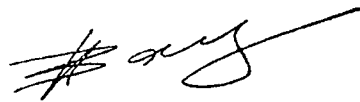
Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
серии 130107, 1010607	
Флакон укупорен резиновой пробкой красного цвета.	Флакон укупорен резиновой пробкой темно-серого цвета.
серии 1010607, 1130707	
Флакон закатан алюминиевым колпачком оранжевого цвета. Флакон закатан ровно.	Флакон закатан алюминиевым колпачком серебристого цвета. Флакон закатан не ровно.

2. «Ретиналамин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и парабульбарного введения 5 мг (флаконы) № 10» серии 90907:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Первичная упаковка - Стекланный флакон фирмы «SCHOTT Forma Vitrum», Венгрия:</p> <p>1. более крутые «плечики» флакона;</p>  <p>2. Дно гладкое, без впадины в центре.</p> 	<p>Первичная упаковка - Стекланный флакон отечественный:</p> <p>1. пологие «плечики» флакона;</p>  <p>1. Дно с ярко выраженной впадиной в центре.</p> 
<p>Вторичная упаковка:</p> <p>На штрих-коде нанесено слово «Герофарм», которое можно увидеть при увеличении изображения.</p> 	<p>Вторичная упаковка:</p> <p>На штрих-коде отсутствует защита: слово «Герофарм».</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Флакон укупорен резиновой пробкой светло-серого цвета, закатан матовым алюминиевым колпачком серебристого цвета. Флакон закатан ровно.</p> 	<p>Флакон укупорен резиновой пробкой серого цвета, гляцевым колпачком серебристого цвета. Флакон закатан неровно.</p> 
<p>Алюминиевый колпачок имеет фигурную розетку, в центре которой выдавлена полоска.</p> 	<p>Алюминиевый колпачок не имеет фигурную розетку, центр ровный.</p> 
<p>На вторичной упаковке голограмма с четко нанесенной информацией (логотип «Герофарм» имеет четкие границы), номер на голограмме нанесен жирным шрифтом.</p>	<p>На вторичной упаковке голограмма отсутствует.</p>

Руководитель



Н.В.Юргель