



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

16.05.2008г. № 01/И-222/08

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 экспертизы качества, представленных ЗАО «Сервье», сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг № 60» серий 2570, 2471, на упаковках которого указан производитель «Лаборатории Сервье», произведено «Фармацевтическое предприятие Анфарм А.О.», Польша.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг № 60» серий 2570, 2471, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 16.05.2008г. № 011-222/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые
оболочкой 35 мг № 60» серии 2570, 2471:

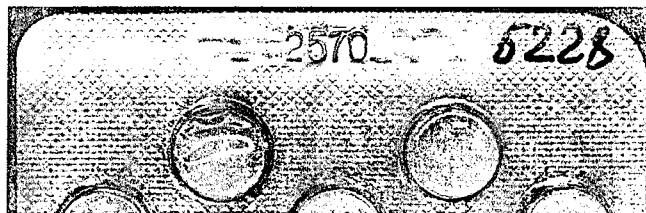
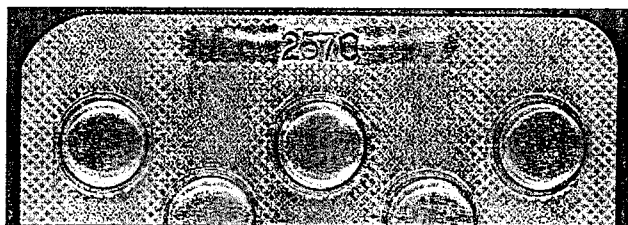
Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
серия 2570	
<p>Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:</p> 	<p>Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:</p> 
<p>На вторичной упаковке, в надписи «высвобождением» все буквы пропечатаны четко, отдельно друг от друга.</p> 	<p>На вторичной упаковке, в надписи «высвобождением» буквы «с» и «в» практически сливаются при написании.</p> 
<p>На вторичной упаковке: знак ® нанесен обычным шрифтом; в слове «Предуктал», буква «д» имеет написание:</p> 	<p>На вторичной упаковке: знак ® нанесен полужирным шрифтом; в слове «Предуктал», буква «д» имеет написание:</p> 
<p>На фольге блистера надпись «Предуктал МВ» выполнена шрифтом оранжево-красного цвета.</p>	<p>На фольге блистера надпись «Предуктал МВ» выполнена шрифтом темно-красного цвета.</p>

Оригинальный препарат

Фальсифицированный препарат

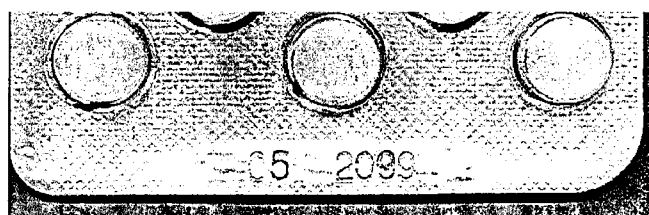
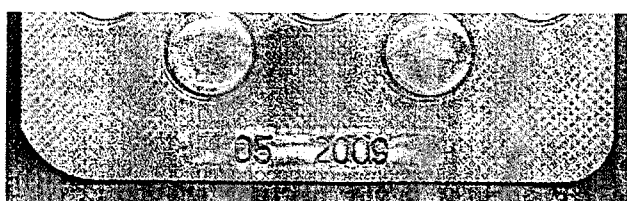
На блистере, со стороны маркировки серии, расположены три ячейки с таблетками:

На блистере, со стороны маркировки серии, расположены две ячейки с таблетками:



На блистере, со стороны маркировки срока годности, расположены две ячейки с таблетками:

На блистере, со стороны маркировки срока годности, расположены три ячейки с таблетками:



Соответствует требованиям
НД 42-11623-05 по показателю
«Количественное определение».

Не соответствует требованиям
НД 42-11623-05 по показателю
«Количественное определение».

серия 2471

На вторичной упаковке, в надписи «высвобождением» все буквы пропечатаны четко, отдельно друг от друга.

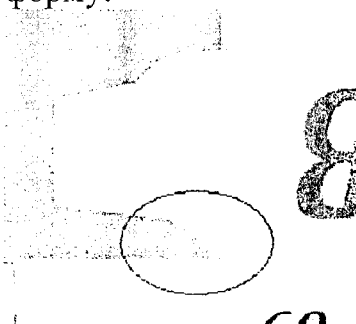
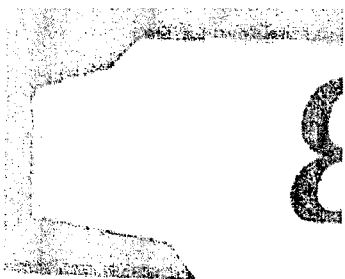
На вторичной упаковке, в надписи «высвобождением» буквы «с» и «в» практически сливаются при написании.

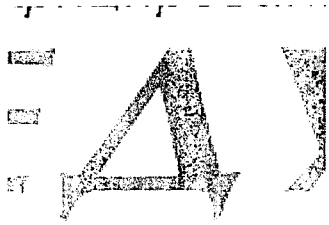


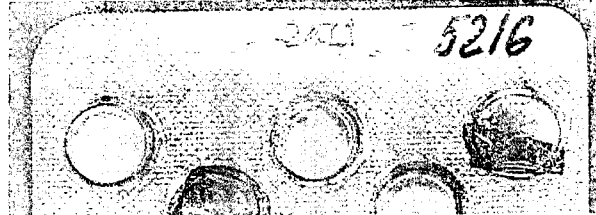

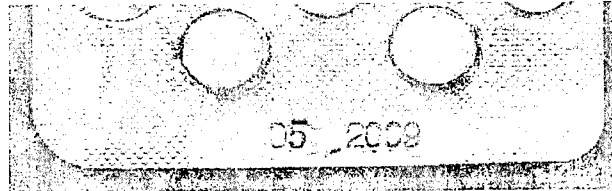
высвобождением,

высвобождением,

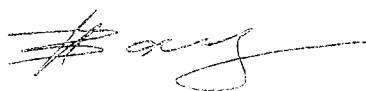
Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:

Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:



Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>На вторичной упаковке в слове «Предуктал», буква «д» имеет написание:</p> 	<p>На вторичной упаковке в слове «Предуктал», буква «д» имеет написание:</p> 
<p>На блистере, со стороны маркировки серии, расположены две ячейки с таблетками:</p> 	<p>На блистере, со стороны маркировки серии, расположены три ячейки с таблетками:</p> 
<p>На блистере, со стороны маркировки серии, расположены три ячейки с таблетками:</p> 	<p>На блистере, со стороны маркировки серии, расположены две ячейки с таблетками:</p> 
<p>На фольге блистера надпись «Предуктал МВ» выполнена шрифтом кирпично-красного цвета.</p>	<p>На фольге блистера надпись «Предуктал МВ» выполнена шрифтом малиново-красного цвета.</p>
<p>Соответствует требованиям НД 42-11623-05 по показателям «Количественное определение», «Растворение».</p>	<p>Не соответствует требованиям НД 42-11623-05 по показателям «Количественное определение», «Растворение».</p>

Руководитель



Н.В.Юргель