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

07.12.2007 № 01И-829/07

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного препарата

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 ЗАО «Сервье» сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Арифон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг № 30», серии 769773, на упаковках которого указан производитель «Лаборатории Сервье», Франция.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Арифон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг № 30», серии 769773, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Федеральная служба предлагает субъектам обращения лекарственных средств, провести проверку наличия фальсифицированного лекарственного средства 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».

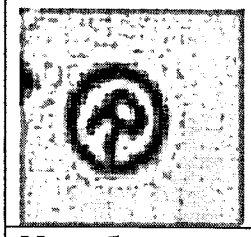
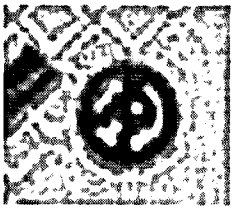
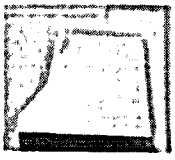
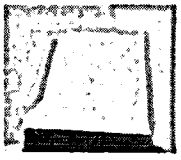
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель Н.В.Юргель

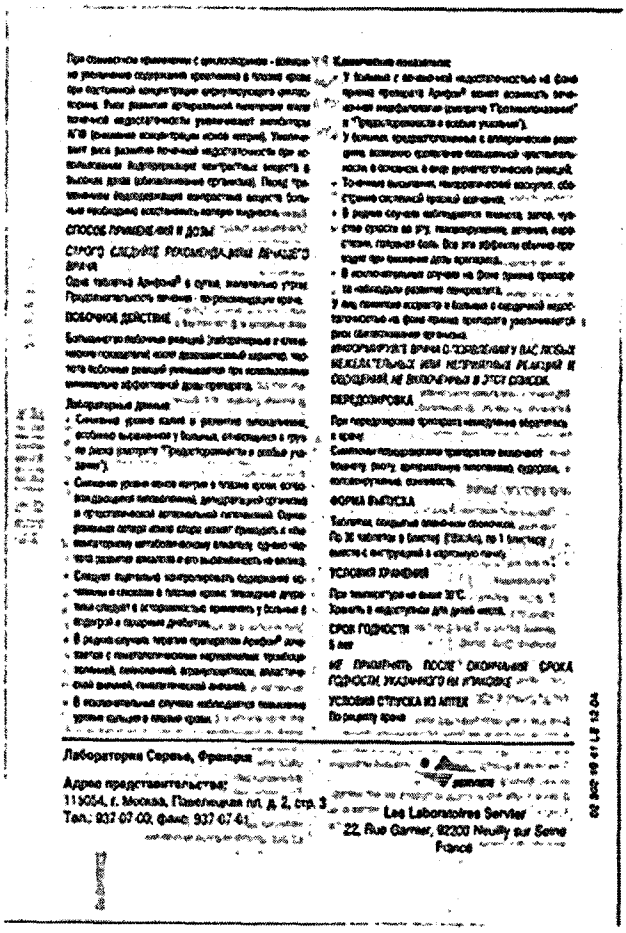
С.В.Шапкина
624 95 07

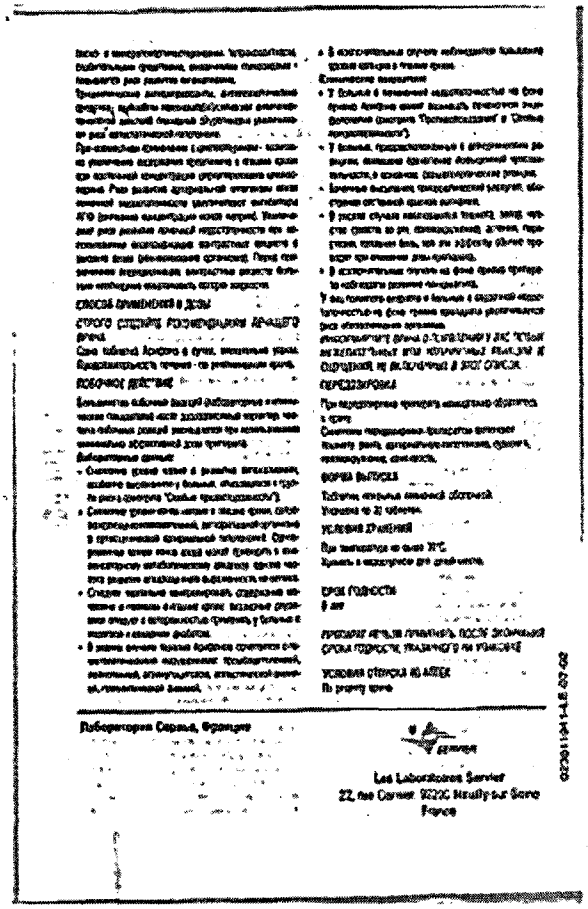
Приложение к письму от 07.12.2007 № 0121-829/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Арифон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг № 30», серии 769773:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
На вторичной упаковке в логотипе «Servier» использован полужирный шрифт. SERVIER Лаборатории Сервье, Франция Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine - France	На вторичной упаковке в логотипе «Servier» использован обычный шрифт. SERVIER Лаборатории Сервье, Франция Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine - France
На первичной упаковке знак ® соприкасается в одной точке. 	На первичной упаковке знак ® соприкасается в трех точках. 
На блистере номер серии и срок годности нанесены четким толстым шрифтом. 	На блистере номер серии и срок годности нанесены нечетким, более тонким шрифтом.
Боковые закрывающие клапаны картонной пачки имеют следующую форму: 	Боковые закрывающие клапаны картонной пачки имеют отличную от оригинального образца форму: 

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
В шапке инструкции по медицинскому применению отсутствует надпись «Одобрено фармакологическим комитетом Минздрава России 14 марта 2002 г.», в начале инструкции отсутствует слово «ОПИСАНИЕ».	В шапке инструкции по медицинскому применению имеется надпись «Одобрено фармакологическим комитетом Минздрава России 14 марта 2002 г.», в начале инструкции присутствует слово «ОПИСАНИЕ».
В инструкции по медицинскому применению присутствуют реквизиты представительства.	В инструкции по медицинскому применению отсутствуют реквизиты представительства.





Руководитель Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07