



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

16.11.2007 № 0111-772/07

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 сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг № 60», серии 2403, на упаковках которого указан производитель «Лаборатории Сервье», произведено «Фармацевтическое предприятие Анфарм А.О.», Польша.

Изъятию подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг № 60», серии 2403, 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 № 0111-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

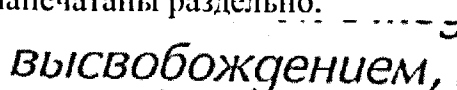
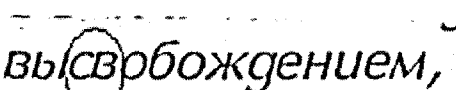
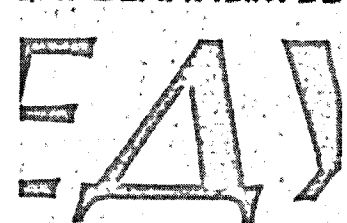

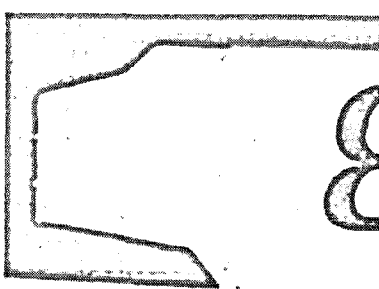
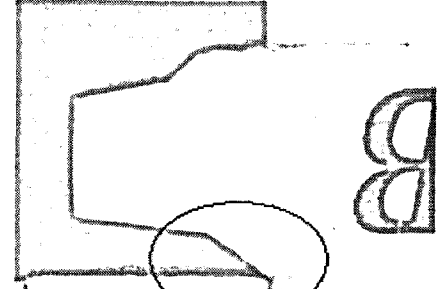
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

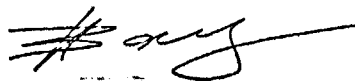
С.В.Шапкина
624 95 07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением
покрытые оболочкой 35 мг № 60», серии 2403:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>На вторичной упаковке в слове «высвобождением» буквы «с» и «в» напечатаны отдельно.</p> 	<p>На вторичной упаковке в слове «высвобождением» буквы «с» и «в» напечатаны почти слитно.</p> 
<p>На вторичной упаковке буква «д» в слове «предуктал» имеет следующее написание:</p> 	<p>На вторичной упаковке буква «д» в слове «предуктал» по написанию отличается от оригинала:</p> 
<p>Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:</p> 	<p>Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:</p> 
<p>Соответствует требованиям ИД 42-11623-05 по показателю «Количественное определение».</p>	<p>Не соответствует требованиям ИД 42-11623-05 по показателю «Количественное определение».</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Соответствует требованиям ИД 42-11623-05 по показателю «Посторонние примеси».	Не соответствует требованиям ИД 42-11623-05 по показателю «Посторонние примеси»- «Любой единичной примеси не 0,2%».
Соответствует требованиям ИД 42-11623-05 по показателю «Растворенные».	Не соответствует требованиям ИД 42-11623-05 по показателю «Растворенные».

Руководитель



Н.В.Юргель