



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 № 01/11-769/07

На № _____ от _____

Информационное письмо

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проведена работа по установлению происхождения фальсифицированных лекарственных препаратов, в ходе которой, установлена организация, участвующая в поставках данных препаратов: ООО «Сигл» (юридический и фактический адрес: 195067, г. Санкт-Петербург, Пискаревский пр-т, д.52, лит.4), предъявляющее лицензию на фармацевтическую деятельность, выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 14.11.2005 № 99-02-004795.

В соответствии с реестром лицензий на фармацевтическую деятельность, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, ООО «Сигл» лицензия на право осуществления оптовой торговли лекарственными средствами не выдавалась.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание субъектов обращения лекарственных средств на необходимость информирования территориальных органов Росздравнадзора при наличии сведений о фармацевтической деятельности, осуществляемой ООО «Сигл».

Территориальным органам Росздравнадзора информировать органы внутренних дел и прокуратуру, в случае получения сведений о фармацевтической деятельности, осуществляемой вышеуказанной организацией.

Руководитель

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07



Министерство здравоохранения и
социального развития

**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 № 0101-771/07

На № _____ от _____

[Об изъятии фальсифицированных]
лекарственных средств

[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 представленных представительством компании «Новартис Консьюмер Хелс СА», Швейцария, результатов сравнительного анализа, сообщает о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов:

«ТераФлю от гриппа и простуды, порошок для приготовления раствора для приема внутрь дозированный, № 10», серии С6F39921, на упаковках которого указан производитель «Новартис Фармасьютикалс Канада Инк.», Канада;

«Ламизил, крем 1% (тубы) 15г», серии E02454A, производства «Новартис Фарма АГ», Швейцария (поставщик ООО «Годовалов», г. Пермь).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия фальсифицированных лекарственных средств 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, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от _____ № _____

Огличительные признаки фальсифицированного препарата «ТераФлю от гриппа и простуды, порошок для приготовления раствора для приема внутрь дозированный № 10», серии С6F39921:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Двойные саше, скреплены между собой в верхней и нижней части. Внутренние верхние уголки имеют маркировку: линия разреза и ножницы. Наружные верхние уголки пакетиков имеют надрез. Внутренние уголки пакетиков имеют закругленную форму. Запайка края пакетиков вафельная.	Одинарные саше. На пакетике отсутствует маркировка: линия разреза, ножницы. Наружные верхние уголки не имеют надреза.
На пакетике перед номером серии и сроком годности указаны цифры 5 или 6.	На пакетике перед номером серии и сроком годности цифры 5 или 6 отсутствуют.

Огличительные признаки фальсифицированного препарата «Ламизил, крем 1% (тубы) 15г», серии E02454A:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Соответствует требованиям ИД 42-9459-04 по показателю «Количественное определение».	Не соответствует требованиям ИД 42-9459-04 по показателю «Количественное определение» - содержание тербинафина гидрохлорида.
Соответствует требованиям ИД 42-9459-04 по показателю «Подлинность».	Не соответствует требованиям ИД 42-9459-04 по показателю «Подлинность» - содержание бензилового спирта.
Соответствует требованиям ИД 42-9459-04 по показателю «Точка капли».	Не соответствует требованиям ИД 42-9459-04 по показателю «Точка капли».

Руководитель



Н.В.Юргель