



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

21.09.2007 № 0121-651/07

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Субъекты обращения лекарственных
средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов экспертизы качества проведенной ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора, информирует о необходимости изъятия из обращения лекарственного препарата «Но-шпа, таблетки 40 мг № 20», серий 7900904, 0640205, на упаковках которого указан производитель «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов А.О.», Венгрия.

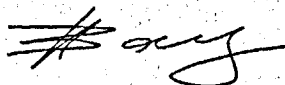
Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Но-шпа, таблетки 40 мг № 20», серий 7900904, 0640205, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

 Н.В.Юргель

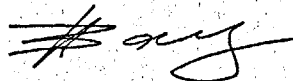
С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 21.02.07 № 012-65/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Но-шпа, таблетки 40 мг № 20», серий 7900904, 0640205:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Матовые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, зеленоватый оттенок более выраженный; длина строки «сра» на таблетке-4,0-4,10 мм, высота букв надписи 1,15 мм.	Глянцевые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, желтый цвет преобладает; длина строки «сра» на таблетке-3,60 мм, высота букв надписи 1,10 мм.
Фольга блистера со стороны надписей матовая, тиснение на фольге выраженное.	Фольга блистера со стороны надписей блестящая, тиснение на фольге менее выраженное.
Инструкция по медицинскому применению напечатана на тонкой бумаге.	Инструкция по медицинскому применению напечатана на более плотной бумаге.
Картон вторичной упаковки белый.	Картон вторичной упаковки имеет желтоватым оттенком.
В УФ-свете при длине волны 254 нм, блистеры со стороны таблеток имеют свечение светло-сине-фиолетового оттенка, синий цвет преобладает.	В УФ-свете при длине волны 254 нм, блистеры со стороны таблеток имеют свечение светло-сине-фиолетового оттенка, фиолетовый цвет преобладает.
В УФ-свете, при длине волны 254 нм, на вторичной упаковке, на наклейке между надписью «Sanofi-Synthelabo» и штрих-кодом светиться прямоугольник.	В УФ-свете, при длине волны 254 нм, на вторичной упаковке на наклейке между надписью «Sanofi-Synthelabo» и штрих-кодом прямоугольник не светиться.

Руководитель Федеральной службы

 Н.В.Юргель