



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 № 0121-649/07

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 на основании результатов экспертизы качества проведенной ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора, информирует о необходимости изъятия из обращения лекарственного препарата «Баралгин М, раствор для инъекций, 500 мг/мл, 5 мл № 5» серии 215019, на упаковках которого указан производитель «Авентис Фарма Лтд», Индия.

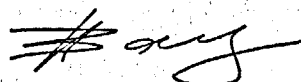
Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки, фальсифицированного лекарственного препарата «Баралгин М, раствор для инъекций, 500 мг/мл, 5 мл № 5» серии 215019, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

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: 1 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

 Н.В.Юргель

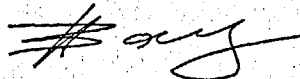
С.В.Шапкина  
624 95 07

Приложение к письму от 21.09.07 № 0121-649/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата  
«Баралгин М, раствор для инъекций, 500 мг/мл, 5 мл № 5» серии 215019:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Ампулы темно-коричневого стекла. Высота ампул 76,-76,4 мм	Цвет стекла ампул имеет более светлый оттенок коричневого. Высота ампул 73,24-74,04 мм.
Шрифт надписей на этикетке вторичной упаковки выполнен тонким шрифтом, четко.	Шрифт надписей на этикетке вторичной упаковки выполнен более толстым шрифтом, несколько расплывчат.
Надписи на этикетке вторичной упаковки выполнены зеленым и синим цветом.	Вторичная упаковка отсутствует.
Инструкция по медицинскому применению напечатана на бумаге серовато-голубоватого цвета, шрифт инструкции синий с фиолетовым оттенком.	Инструкция по медицинскому применению отсутствует.
В УФ-свете этикетка ампулы имеет свечение с фиолетовым оттенком.	В УФ-свете этикетка ампулы имеет свечение с синим оттенком.

Руководитель Федеральной службы

 Н.В.Юргель