



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.: 298 46 28, 298 46 11

04.06.2007 № 01И-405/07

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированного
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Но-шпа, таблетки 40 мг № 20», серий 0760305, 0800305, 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 0760305, 0800305, 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 2 л. в 1 экз.

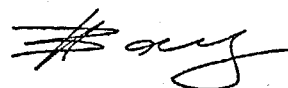
Руководитель Федеральной службы
С.В.Шапкина
624 95 07

Субъекты обращения лекарственных
средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

 Н.В.Юргель

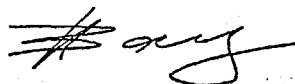
Приложение к письму от 04.06.2007 № 01К-405/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Но-шпа, таблетки 40 мг № 20», серий 0760305, 0800305

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
серия 0760305	
<p>Матовые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, зеленоватый оттенок более выраженный; длина строки «spa» на таблетке-3,79 мм.</p>	<p>Глянцевые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, желтый цвет преобладает; длина строки «spa» на таблетке-3,11 мм.</p>
серия 0800305	
<p>Глянцевые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, зеленоватый оттенок более выраженный.</p>	<p>Глянцевые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, желтый цвет преобладает.</p>
<p>Фольга блистера со стороны надписей матовая, тиснение на фольге выраженное.</p>	<p>Фольга блистера со стороны надписей глянцевая, тиснение на фольге менее выраженное.</p>
<p>Надписи на блистере сделаны по центру ячейки; надпись «Sanofi-Synthelabo»-голубого цвета.</p>	<p>Надписи на блистере смещены к кромке (правой поперечной линии разреза) ячейки; надпись «Sanofi-Synthelabo»-синего цвета.</p>
<p>Полоска в центре блистера, на которой расположены номер серии и срок годности, без пузырьков воздуха (плотно прилегает), не имеет замятин. Цифры выполнены более тонким тиснением.</p>	<p>Полоска в центре блистера, на которой расположены номер серии и срок годности имеет полости и замятины. Цифры выполнены более широким тиснением.</p>
<p>Надпись азбукой «Брайля» на вторичной упаковке более выражена, точки крупнее. На наклейке с надписью «Sanofi-Synthelabo» черные полосы имеют длину-4,6 мм.</p>	<p>Надпись азбукой «Брайля» на вторичной упаковке менее выражена, точки мельче. На наклейке с надписью «Sanofi-Synthelabo» черные полосы имеют длину-5,1 мм.</p>
<p>На торцевой части пачки маркировка (номер сери, дата производства, годен до) расположены ближе к правому краю и выполнены серым, слегка расплывчатым шрифтом.</p>	<p>На торцевой части пачки маркировка (номер сери, дата производства, годен до) расположены по центру и выполнены серым, четким шрифтом.</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Инструкция по медицинскому применению напечатана на тонкой бумаге.	Инструкция по медицинскому применению напечатана на более плотной бумаге.

Руководитель Федеральной службы

 Н.В.Юргель