



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

28.05.2007 _____ № 01И-396/07 _____

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 «Трентал, раствор концентрированный для приготовления инфузий 100 мг (ампулы) 5 мл № 5», серии 233090, на упаковках которого указан производитель «Авентис Фарма Лтд.», Индия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Трентал, раствор концентрированный для приготовления инфузий 100 мг (ампулы) 5 мл № 5», серии 233090 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

Приложение к письму от 28.05.2007 № 01И-396/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Трентал, раствор концентрированный для приготовления инфузий
100 мг (ампулы) 5 мл № 5», серии 233090:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
На вторичной упаковке, в голограмме размер шрифтов слов «Seal Security» более крупный; основной цвет красного оттенка.	На вторичной упаковке, в голограмме размер шрифтов слов «Seal Security» более мелкий; основные цвета- голубого и красного оттенка.
Инструкция по медицинскому применению напечатана на тонкой бумаге голубого цвета.	Инструкция по медицинскому применению напечатана на плотной бумаге белого цвета.
В УФ-свете: Этикетка ампул имеет слабое свечение; Этикетка на вторичной упаковке имеет слабое свечение на фоне светлого картона; инструкция по медицинскому применению имеет бледное свечение.	В УФ-свете: Этикетка ампул имеет яркое свечение; Этикетка на вторичной упаковке имеет яркое свечение на фоне темного картона; инструкция по медицинскому применению имеет яркое свечение.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель