



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-395/07

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 «Кавинтон, раствор для инъекций, 10 мг/2мл № 10», серий А4А110А, А4А111А, А4В080В, А4В149А, А52118А, на упаковках указан производитель «Гедеон Рихтер А.О.», Венгрия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Кавинтон, раствор для инъекций, 10 мг/2мл № 10», серий А4А110А, А4А111А, А4В080В, А4В149А, А52118А, 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 28.05.2007 № 01И-395/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Кавинтон, раствор для инъекций 10 мг/2мл № 10», серий А4А110А, А4А111А, А4В080В, А4В149А, А52118А:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Цвет вторичной упаковки и этикетки ампул - белый.	Цвет вторичной упаковки и этикетки ампул – белый с желтоватым оттенком.
Цвет надписей на вторичных упаковках и на этикетках ампул - ярко синий, шрифт четкий.	Цвет надписей на вторичных упаковках и на этикетках ампул - темно синий, шрифт менее четкий.
<p>В УФ-свете: вторичная упаковка имеет легкое свечение, матовая полоса на пачке имеет более яркое свечение; этикетка ампул имеет яркое свечение; бумага инструкции по медицинскому применению имеет свечение, просвечивается волокнистая структура бумаги.</p>	<p>В УФ-свете: вторичная упаковка не имеет свечения, матовая полоса на пачке имеет очень слабое свечение; этикетка ампул имеет слабое свечение; бумага инструкции по медицинскому применению имеет яркое равномерное свечение.</p>
серии А4В080В, А4В149А	
На вторичной упаковке под словами (№ серии, дата изготовления, годен до) нанесен блестящий квадрат.	На вторичной упаковке под словами (№ серии, дата изготовления, годен до) отсутствует блестящий квадрат.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель