



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

15.05.2007 № 01И-372/07

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 «Пирацетам-Ферейн, раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 10», серии 280606, на упаковках которого указан производитель ЗАО «Брынцалов-А», Россия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Пирацетам-Ферейн, раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 10», 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

Приложение к письму от 15.05.2007 № 01И-372/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Пирацетам-Ферейн, раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 10», серии 280606:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Вторичная упаковка выполнена из целлюлозного картона бледно-кремового цвета, размер упаковки 140*86*38.	Вторичная упаковка выполнена из макулатурного картона светло-серого цвета, размер упаковки 198*83*19.
Формат вторичной упаковки- 2 контурные упаковки по 5 ампул в каждой.	Формат вторичной упаковки- 1 контурная упаковка на 10 ампул.
Контурная 5 ячейковая упаковка выполнена из бесцветной ПВХ-пленки.	Контурная 10 ячейковая упаковка выполнена из ПВХ-пленки, голубоватого оттенка.
Размер ампулы соответствует ТУ 9462-005-47211419-2003: диаметр корпуса- 14,7 мм; диаметр линии излома-7,0 мм; диаметр широкой части носика- 9,6 мм.	Размер ампулы не соответствует ТУ 9462-005-47211419-2003: диаметр корпуса- 15,94 мм; диаметр линии излома-8,8 мм; диаметр широкой части носика- 10,8 мм.
Размер инструкции: 150*150 мм.	Размер инструкции: 146*98 мм.
Инструкция по медицинскому применению выполнена на бумаге белого цвета.	Инструкция по медицинскому применению выполнена на бумаге бледно-серо-желтого цвета.
Ампулы с белым кольцом излома.	Ампулы с синей точкой на верхней утолщенной части.
Размер липкой этикетки на ампуле: 23,33 мм*42 мм.	Размер липкой этикетки на ампуле: 23 мм*43 мм.
Полосы на боковой грани вторичной упаковки -равной ширины.	Полосы на боковой грани вторичной упаковки разной ширины – с темным растром более узкая, чем полоса со светлым растром.
На вторичной упаковке угол наклона растра -75°.	На вторичной упаковке угол наклона растра -15°.

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
В инструкции по медицинскому применению текст выполнен четко, типографским способом, длина строки-87 мм.	Инструкция по медицинскому применению сканированная, длина строки-84 мм.

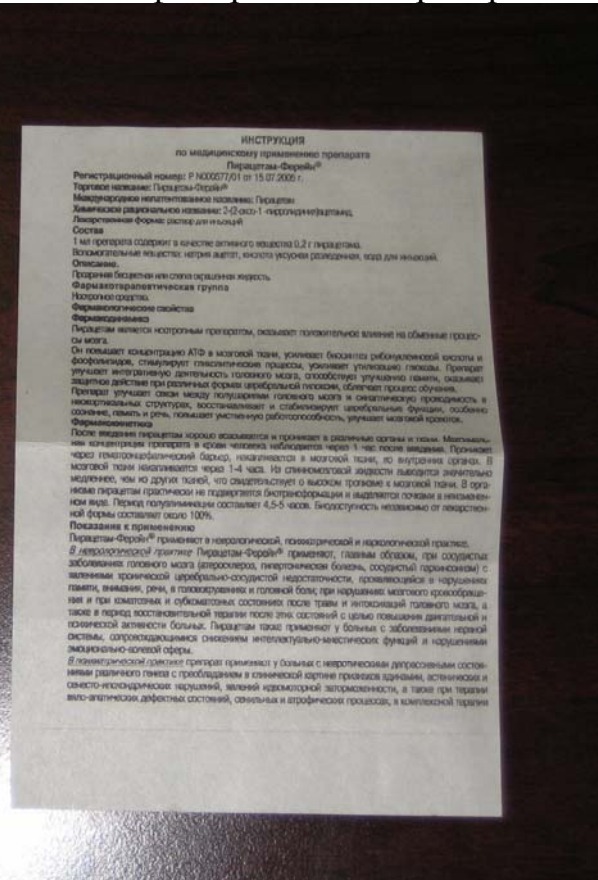
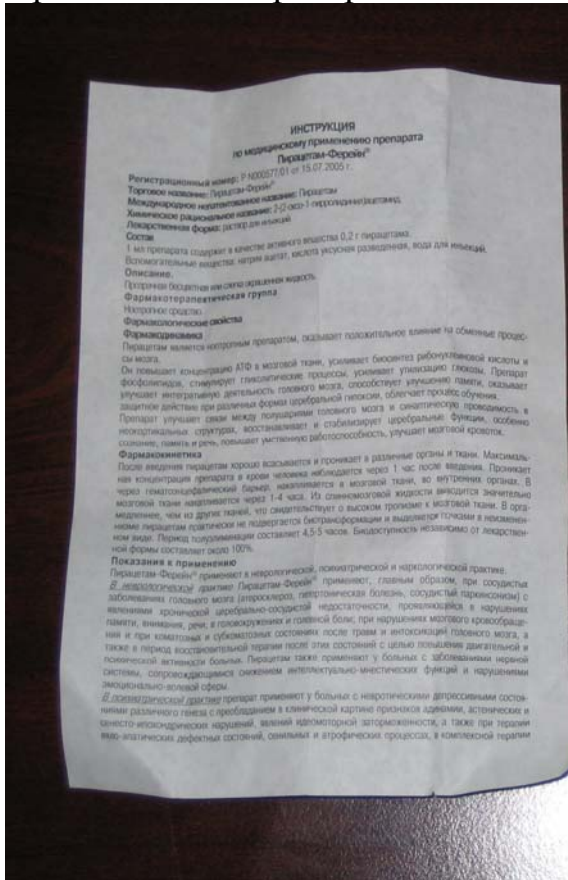
Оригинальный препарат



Фальсифицированный препарат

Оригинальный препарат

Фальсифицированный препарат



Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07