



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

14.05.2007 № 01И-371/07

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 «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5», серий 540806, 270206, на упаковках которого указан производитель ООО «НТФФ «Полисан», Россия.

Изъятию подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5», серий 540806, 270206, 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

Н.В.Юргель

Приложение к письму от 14.05.2007 № 01И-371/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Циклоферон, раствор для инъекций 12,5% (ампулы) 2 мл № 5», серий 540806, 270206:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>На вторичной упаковке обозначение товарного знака (®)-имеет более вытянутую форму.</p> 	<p>На вторичной упаковке обозначение товарного знака (®)-имеет более округлую форму.</p> 
<p>Написание буквы «б» в слове «Петербург» (на вторичной упаковке):</p> 	<p>Написание буквы «б» в слове «Петербург» (на вторичной упаковке):</p> 
<p>На вторичной упаковке конгрев (название фирмы-производителя) нанесен четко, все буквы прощупываются.</p>	<p>На вторичной упаковке конгрев (название фирмы-производителя) нанесен не четко, буквы сглаженные.</p>
<p>Маркировка на этикетке ампулы нанесена методом термопечати</p>	<p>Маркировка на этикетке ампулы нанесена типографским способом</p>
<p>Длина этикетки ампулы 31,8 мм</p>	<p>Длина этикетки ампулы 30 мм</p>
<p>Контурно-ячейковая упаковка (где расположена головка ампулы) имеет широкую форму верхней части штампования.</p> 	<p>Контурно-ячейковая упаковка (где расположена головка ампулы) имеет узкую форму части штампования.</p> 

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Инструкция по медицинскому применению напечатана на белой бумаге, в тексте инструкции пропуски цвета в буквах отсутствуют. Текст инструкции содержит следующие надписи: код АТХ [L03AA]; Циклоферона®; <b>1. У взрослых:</b> (должно быть выделение жирным шрифтом); <b>Производитель:</b> (должно быть выделение жирным шрифтом); ООО «Научно-технологическая фирма «ПОЛИСАН»; Лиговский пр.</p>	<p>Инструкция по медицинскому применению напечатана на бумаге с желтоватым оттенком, в тексте инструкции имеются пропуски цвета в буквах. В тексте инструкции присутствуют ошибки: код АТХ [B03AA]; Циклоферона”; Надписи: 1. У взрослых: Производитель: (не выделены жирным шрифтом); ООО “Научно-технологическая фирма «ПОЛИСАН»; Литовский пр.</p>
рН раствора соответствует требованиям ФСП 42-0320-1700-01.	рН раствора не соответствует требованиям ФСП 42-0320-1700-01.
Дополнительно для серии 270206	
Наличие кольца разлома белого цвета на шейке ампулы.	Отсутствие кольца разлома на шейке ампулы.
Наличие скарификатора для ампул шприцевого наполнения не предусмотрено.	Вложен скарификатор в упаковку с ампулами шприцевого наполнения.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель