



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

02.05.2007 _____ № 01И-353/07 _____

На № _____ от _____

Во изменение письма от 18.01.2007
№ 01И-39/07

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании информации представленной представительством компании АО «Авентис Интерконтиненталь» информирует, что во изменение письма от 18.01.2007 № 01И-39/07, следует читать:

Изъятию подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг, № 30», серий 57652, 55742, 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

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

Приложение к письму от 02.05.2007 № 01И-353/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг, № 30», серий 57652, 55742:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p data-bbox="261 524 844 645">Цвет картона внутренней поверхности вторичной упаковки - серого цвета.</p>  <p data-bbox="261 972 770 1093">На вторичной упаковке светло-зелёная линия имеет чёткие границы.</p>	<p data-bbox="866 524 1439 645">Цвет картона внутренней поверхности вторичной упаковки - желтого цвета.</p>  <p data-bbox="866 940 1455 1144">На вторичной упаковке светло-зелёная линия не имеет чётких границ, присутствует наложение оранжевого и тёмно-зелёного полей на светло-зелёное поле.</p>
 <p data-bbox="261 1796 730 1957">Вертикальные чёрные линии расположены на некотором расстоянии от края бокового клапана.</p>	 <p data-bbox="866 1796 1422 1917">Вертикальные чёрные линии расположены непосредственно по краю бокового клапана.</p>

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
 <p data-bbox="263 618 836 741">Содержимое капсул светлое, почти желтое, пастообразной консистенции.</p>	 <p data-bbox="871 645 1390 768">Содержимое капсул темно коричневая масса, гелеобразной консистенции.</p>

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель