



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

03.04.2007 _____ № 01И-250/07 _____

На № _____ от _____

Об изъятии фальсифицированных
лекарственных средств

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 на основании представленных представительством компании «Гедеон Рихтер» А.О (Венгрия) результатов сравнительного анализа сообщает о необходимости изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов:

1. «Панангин, раствор для инъекций, 10 мл № 5», серии А49007А, на упаковках которого указан производитель «Гедеон Рихтер» А.О. Венгрия;
2. «Постинор, таблетки 0,75 мг № 2», серии Т41485N, на упаковках которого указан производитель «Гедеон Рихтер» А.О. Венгрия,

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированных лекарственных препаратов, имеющие отличительные признаки, указанные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия фальсифицированных лекарственных средств 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 03.04.2007 № 01И-250/07

Отличительные признаки фальсифицированных препаратов:

1. «Панангин, раствор для инъекций, 10 мл № 5», серии А49007А:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Цвет картона вторичной упаковки белого цвета.	Цвет картона вторичной упаковки белого цвета с сероватым оттенком .
В маркировке производственных идентификаторов на клапане вторичной упаковки глубина тиснения цифр и букв различная. Наибольшая глубина у цифры «5» и буквы «А», наименьшая у цифры «2».	В маркировке производственных идентификаторов на клапане вторичной упаковки глубина тиснения цифр и букв одинаковая.

2. «Постинор, таблетки 0,75 мг № 2», серии Т41485N:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Таблетки белого цвета.	Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета.
Цвет рисунка (розы) на титульной стороне вторичной упаковки: бледно-розовый, контур рисунка четкий и имеет свечение в УФ-свете грязно-сиренево-фиолетового цвета.	Цвет рисунка (розы) на титульной стороне вторичной упаковки: ярко-розовый, контур рисунка расплывчатый и имеет свечение в УФ-свете от бледно-розового до темно-розового цвета.
Цвет фольги блистера: светло-серый.	Цвет фольги блистера: темно-серый.
На блистере, цвет полосы под ячейками таблеток, бледно-розовый.	На блистере, цвет полосы под ячейками таблеток, ярко-розовый.
Расположение ячеек на поле блистера симметрично (относительно воображаемой продольной центральной линии).	Расположение ячеек на поле блистера не симметрично (относительно воображаемой продольной центральной линии).
Инструкция по медицинскому применению имеет сложение в пять продольных частей.	Инструкция по медицинскому применению имеет сложение в четыре продольные части.

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Блистер в УФ-свете, со стороны покрытия пленки ПВХ, не имеет свечения.	Блистер в УФ-свете, со стороны покрытия пленки ПВХ, имеет ярко-фиолетовое свечение.
В УФ-свете на светящемся поле бумаги инструкции по медицинскому применению наблюдаются черточки черного цвета.	В УФ-свете свечение бумаги инструкции по медицинскому применению однородное.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель