



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

28.03.2007 \_\_\_\_\_ № 01И-217/07 \_\_\_\_\_

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 «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг № 60», серии 1853, на упаковках которого указан производитель «Лаборатории Сервье», произведено «Фармацевтическое предприятие Анфарм А.О.», Польша.

Изъятию подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг № 60», серии 1853, 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».

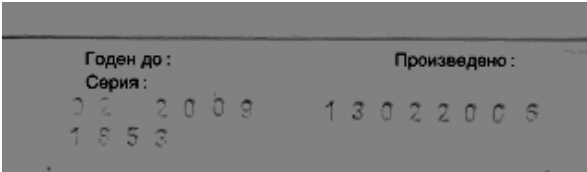
Приложение: 1 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

Приложение к письму от 28.03.2007 № 01И-217/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой, 35 мг № 60», серии 1853:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>На вторичной упаковке название производителя указано: «АНФАРМ А.О., Польша»- есть пробел.</p> 	<p>На вторичной упаковке название производителя указано: «АНФАРМА.О., Польша»- отсутствует пробел.</p> 
<p>Маркировка номера серии, даты производства и срока годности на вторичной упаковке нанесены четко.</p> 	<p>Маркировка номера серии, даты производства и срока годности на вторичной упаковке нанесены не четко, часть цифр не пропечатано.</p> 
<p>Количественное содержание действующего вещества (триметазида) соответствует НД 42-11626-05 (32,9 -36,7 мг/таблетку).</p>	<p>Количественное содержание действующего вещества (триметазида) не соответствует НД 42-11626-05 (меньше 32,9 -36,7 мг/таблетку).</p>
<p>Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:</p> 	<p>Боковой клапан вторичной упаковки имеет форму:</p> 
<p>Инструкция по медицинскому применению сложена в три раза, а затем пополам.</p>	<p>Инструкция по медицинскому применению сложена пополам, а затем в три раза.</p>

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель