



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

27.03.2007 _____ № 01И-213/07 _____

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 «Кавинтон, таблетки 5 мг № 50», серий Т34426А, Т53449А на упаковках которого указан производитель «Гедеон Рихтер А.О.», Венгрия.

Изъятию подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Кавинтон, таблетки 5 мг № 50», серий Т34426А, Т53449А, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 27.03.2007 № 01И-213/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Кавинтон, таблетки 5 мг № 50», серий Т34426А, Т53449А:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
серия Т34426А	
<p>При проведении подлинности методом УФ-спектрометрии: максимумы и минимумы испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при тождественной величине длины волны.</p>	<p>При проведении подлинности методом УФ-спектрометрии: в УФ-спектре испытуемого раствора отсутствуют максимумы при 230 нм и 315 нм, наблюдается один максимум при 267 нм и минимум при 242 нм; в УФ-спектре стандартного раствора имеются максимумы при 230, 273, 315 нм, минимумы при 245, 295 нм.</p>
<p>Соответствует требованиям НД 42-240-02 по показателю «Посторонние примеси»</p>	<p>Не соответствует требованиям НД 42-240-02 по показателю «Посторонние примеси» (суммарное содержание примесей).</p>
серия Т53449А	
<p>Соответствует требованиям НД 42-240-02 по показателю «Посторонние примеси».</p>	<p>Не соответствует требованиям НД 42-240-02 по показателю «Посторонние примеси» (содержание аповинкамина).</p>

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель