



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

23.03.2007 _____ № 01И-199/07 _____

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 «Мексидол, раствор для инъекций, 50 мг/мл (ампулы), 2 мл №10», серии 280505 производства ООО МЦ «Эллара», Россия .

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Мексидол, раствор для инъекций, 50 мг/мл (ампулы), 2 мл №10», серии 280505 производства ООО МЦ «Эллара», Россия, 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.

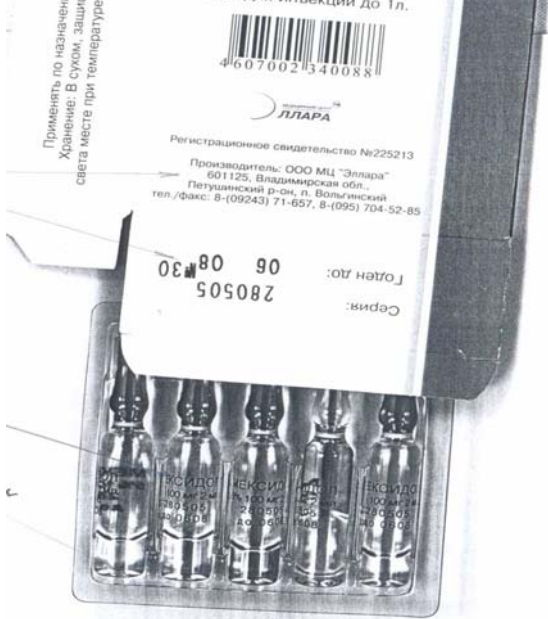

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Приложение: 1 л. в 1 экз.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Мексидол, раствор для инъекций, 50 мг/мл (ампулы), 2 мл №10», серии 280505:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Перешеек ампул расположен в диаметре от 6,3 до 6,7 мм.	Перешеек ампул расположен в диаметре от 6,5 до 7,0 мм.
Нижняя часть ампулы имеет внутреннее воронкообразное углубление, заканчивающееся точечным доньшком.	Нижняя часть ампулы имеет внутреннее воронкообразное углубление, заканчивающееся более плоским доньшком.
Вторичная упаковка сделана из картона белого цвета.	Вторичная упаковка сделана из картона белого цвета с желтоватым оттенком. Инструкция по медицинскому применению выполнена на плотной бумаге.
Маркировка на ампуле выполнена в виде синей печати и прочно нанесена на ампулы.	Маркировка на ампуле выполнена в виде темно-синей печати и краска с ампул легко стирается.
	
На вторичной упаковке, на большом боковом клапане между серией и сроком годности расположен знак количества: «№30».	На вторичной упаковке, на большом боковом клапане между серией и сроком годности отсутствует знак количества: «№30».

