



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

26.03.2007 _____ № 01И-201/07 _____

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 «Ульттракаин Д-С форте, раствор для инъекций, 1,7 мл (картриджи) № 100» серии 40E081, а на упаковках которого указан производитель «Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ», Германия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Ульттракаин Д-С форте, раствор для инъекций, 1,7 мл (картриджи) № 100», серии 40E081, 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

Приложение к письму от 26.03.2007 № 01И-201/07

Отличительные признаки фальсифицированного препарата
«Ульттракаин Д-С форте, раствор для инъекций, 1,7 мл (картриджи)
№ 100» серии 40E081:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>При просмотре в УФ-свете, при длине волны 366 нм:</p> <p>1) блок гофрированного картона (для размещения картриджей) с внутренней гофрированной стороны не имеет свечения (остаётся белым); с внешней стороны – имеет однородное сине-фиолетовое свечение;</p> <p>2) белая полоса на вторичной упаковке (на которой расположена голограмма, номер серии, дата выпуска, срок годности) имеет матовый фиолетовый цвет свечения (поглощающая окраска).</p>	<p>При просмотре в УФ-свете, при длине волны 366 нм:</p> <p>1) блок гофрированного картона (для размещения картриджей) с внутренней гофрированной стороны имеет синее свечения; с внешней стороны – имеет не однородное сине-фиолетовое свечение;</p> <p>2) белая полоса на вторичной упаковке (на которой расположена голограмма, номер серии, дата выпуска, срок годности) имеет свечение синего цвета (флуоресценция).</p>
<p>Маркировка на этикетке картриджа и коробке выполнена шрифтом интенсивного синего цвета.</p>	<p>Маркировка на этикетке картриджа и коробке выполнена шрифтом более светлого синего цвета.</p>

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель