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.: 698 46 28, 698 46 11

12.03.2008г № 04и-91/08

На № _____ от _____

Субъекты обращения лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора

Об изъятии фальсифицированного лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов сравнительного анализа, представленных представительством компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия), сообщает о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Омез, капсулы 20 мг № 30», серии B50841, на упаковках которого указан производитель «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки фальсифицированного лекарственного препарата «Омез, капсулы 20 мг № 30», серии B50841, 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.

И.о.руководителя Е.А.Тельнова

С.В.Шапкина
624 95 07

Приложение к письму от 19.03.2008 № 04и-81/08

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Омез, капсулы 20 мг № 30», серии B50841:

Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Гранулы белые, матовые.	Гранулы белые, блестящие.
На стрипе написание цифры «О», в датах производства и окончании срока годности, имеет округлую форму.	На стрипе написание цифры «0» в датах производства и окончании срока годности, имеет овальную форму.
Дифракционная пластина присутствует (при приложении специальной пленки проявляется надпись «Омез»).	Дифракционная пластина отсутствует (при приложении специальной пленки надпись «Омез» не проявляется).
На странице 2 инструкции, в надписи «25 ° С» символ обозначающий градус не соприкасается с цифрой «5».	На странице 2 инструкции, в надписи «25°С» символ обозначающий градус соприкасается с цифрой «5».
На вторичной упаковке защитная мера (зона, реагирующая на трение) присутствует. При трении проявляется надпись «Омез».	На вторичной упаковке защитная мера (зона, реагирующая на трение) отсутствует. При трении надпись «Омез» не проявляется.
Надпись, видимая в УФ-свете, нанесена точками.	Надпись, видимая в УФ-свете, нанесена сплошными линиями.

И.о. руководителя Е.А.Тельнова

С.В.Шапкина
624 95 07