



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.07.2014 № 01И-1096/14

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства



225638

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Милдронат®», раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 5150112, на упаковках которого указан производитель «Ельфа Фармасьютикал компани С.А.» (Польша). О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.02.2014 №01И-183/14.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку на наличие перечисленных в приложении признаков фальсификации в имеющихся упаковках указанной серии препарата, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.



О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

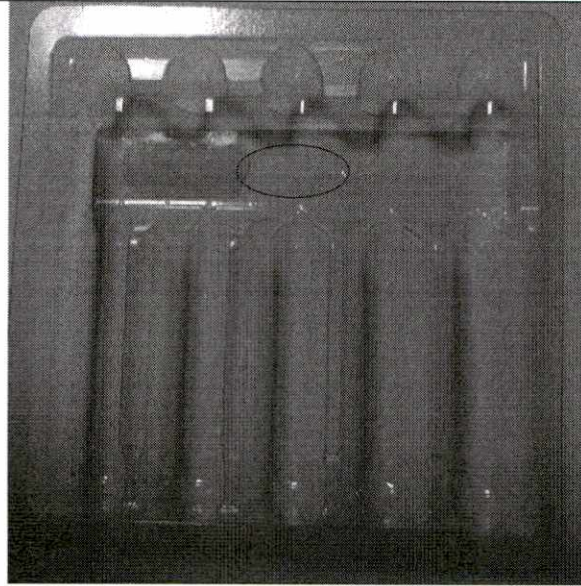
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Милдронат®, раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 5150112:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
<p>Упаковка: -ампулы</p>	<p>Донышко ампулы имеет выпуклые закругленные края, центр донышка имеет выпуклую часть размером около 0,5 см</p>  <p>Плечики ампулы пологие с плавным переходом к шейке ампулы Высота ампул от донышка до центра шейки – 46,2 мм Точки разлома синего цвета, нанесены на самую широкую часть носиков на расстоянии 6 мм от центра шейки</p>	<p>Донышко ампулы имеет менее выпуклые, практически незакругленные края, центр донышка не имеет выпуклую часть.</p>  <p>Плечики ампулы имеют резкий переход к шейке ампулы Высота ампул от донышка до центра шейки – 44,3 мм Точка разлома голубого цвета, нанесена выше самой широкой части носика на расстоянии 8 мм от центра шейки</p>
<p>-ячейковая упаковка (поддон)</p>	<p>Полоса, объединяющая все ячейки, имеют ширину 1,5 см, выпуклые точки по длинным сторонам и прямоугольник размером 19 мм × 3,5 мм в центре Углы поддона закруглены, диагональ поддона 12,2 см</p>	<p>Полоса, объединяющая все ячейки, имеют ширину 1,0 см, без выпуклых точек и прямоугольника Углы поддона менее закругленные, диагональ поддона 12,4 см</p>



Маркировка:

Углы этикетки закруглены,
диагональ этикетки 46,5 мм
Ножки буквы «R» в значке ®
наименования препарата смыкаются
с линией окружности.
Номер серии и срок годности
нанесены методом тиснения

Углы этикетки закруглены слабее,
диагональ этикетки 48 мм
Ножки буквы «R» в значке ®
наименования препарата имеют
расстояние от линии окружности.
Номер серии и срок годности
нанесены без тиснения