



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

10.12.2013 № 16И-1470/13

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

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 21310212, на упаковках которого указан производитель «Эйч Би Эм Фарма с.р.о.» (Словакия). О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.09.2013 №02И-1082/13.

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.

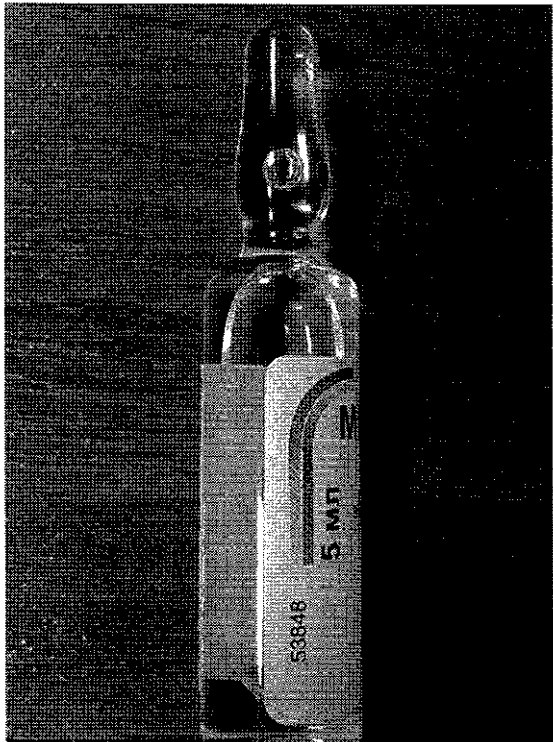
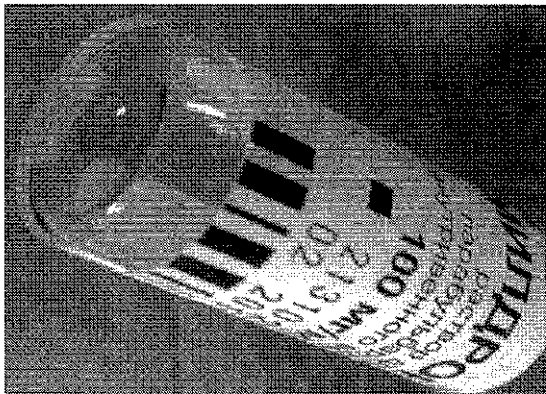
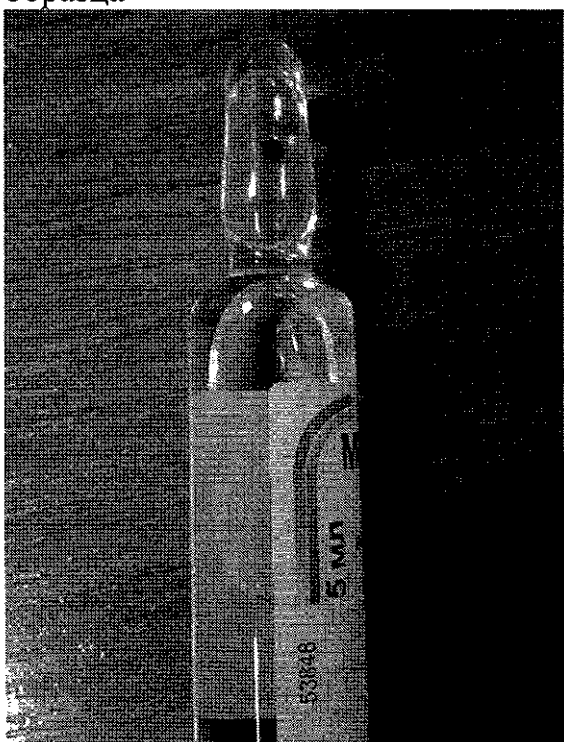
О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

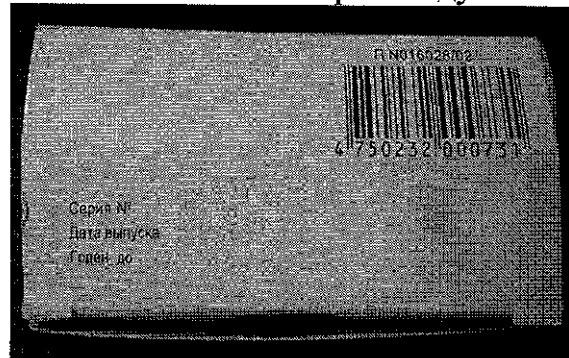
Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Милдронат®, раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 21310212:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Упаковка:	Донышко ампулы имеет более выпуклые края, центр донышка имеет выпуклую часть размером около 0,5 см  Края этикетки умеренно закруглены  На контурной ячейковой упаковке присутствуют выпуклые точки	Донышко ампулы имеет менее выпуклые края, центр донышка не имеет выпуклую часть.  Края этикетки слабо закруглены. Красная точка нанесена намного выше, чем на ампулах стандартного образца  На контурной ячейковой упаковке отсутствуют выпуклые точки

Маркировка:

На этикетке ампулы расстояния между сроком годности и фармкодом 2 мм

На пачке информация о № серии, дате выпуска и срока годности нанесена ближе к штрих-коду



На этикетке ампулы расстояния между сроком годности и фармкодом 1 мм

На пачке информация о № серии, дате выпуска и срока годности нанесена дальше от штрих-кода

