



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 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

24.12.2012 № 04И-1269/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
средства

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 «Простамол Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 12521, на упаковках которого указан производитель «Р.П.Шерер ГмБХ и Ко. КГ», Германия. О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.10.2012 №04И-985/12.

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

Г.В.Ганночка 8 (499) 578 01 87

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.12.2012 № ОМУ-1269/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Простамол Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 12521:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат											
Маркировка: - блистер	номер серии и дата окончания срока годности пропечатана четко жирным шрифтом	номер серии и дата окончания срока годности пропечатана нечетко тонким шрифтом											
	название фирмы, осуществляющей выпускающий контроль; товарный знак фирмы, осуществляющий выпускающий контроль (на латинице); торговое название препарата нанесены более жирным шрифтом, чем все остальные надписи, имеющиеся на блистере	все надписи, имеющиеся на блистере, нанесены жирным шрифтом											
- картонная пачка	надпись MENARINI на торговом знаке компании четко видна невооруженным глазом	надпись MENARINI на торговом знаке компании видна плохо, смазана и нечеткая											
	шрифт номера серии, даты производства и даты окончания срока годности крупный, широкий	шрифт номера серии, даты производства и даты окончания срока годности более узкий											
	<table border="1"> <tr> <td>годен до:</td> <td>05.2014</td> </tr> <tr> <td>№ серии:</td> <td>12521</td> </tr> <tr> <td>дата изг.</td> <td>05.2014</td> </tr> </table>	годен до:	05.2014	№ серии:	12521	дата изг.	05.2014	<table border="1"> <tr> <td>годен до:</td> <td>05.2014</td> </tr> <tr> <td>№ серии:</td> <td>12521</td> </tr> <tr> <td>дата изгот.</td> <td>05.2014</td> </tr> </table>	годен до:	05.2014	№ серии:	12521	дата изгот.
годен до:	05.2014												
№ серии:	12521												
дата изг.	05.2014												
годен до:	05.2014												
№ серии:	12521												
дата изгот.	05.2014												