



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 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

24.04.2012 № 044-319/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
фальсифицированного лекарственного  
препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных ООО «Берингер Ингельхайм», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл (ампулы) 1,5 мл №3» серии 027799, на упаковках которого указан производитель «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.», Испания, выявленного при проведении процедуры мониторинга качества лекарственных средств ООО «Компания «Органика-Юг», Ростовская область (поставщик ООО «Фарм-Юг», п. Верхнетемерницкий, Ростовская область).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, 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

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.04.2012 № 0411-319/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл (ампулы) 1,5 мл №3» серии 027799:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Упаковка <i>Инструкция по медицинскому применению</i>	-изготовлена из одного печатного листа, который затем сложен; -размеры 310x245 мм	-состоит из двух отдельных печатных листов, которые затем соединены в одно полотно с помощью проклеенной нити; -размеры 300x250 мм