



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

10.05.2012 № 024-359/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных ЗАО «Рош-Москва», информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Вальцит, таблетки покрытые оболочкой 450 мг (флаконы полистиленовые) №60» серии N0003B01, на упаковках которого указано «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, произведено «Патеон Инк.», Канада, выявленного в г.Данков, Липецкая 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.

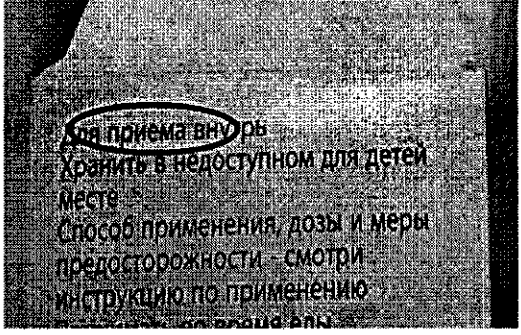

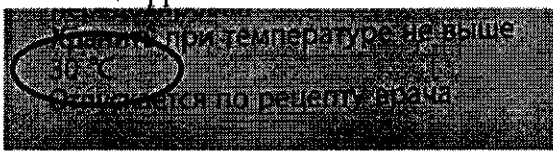
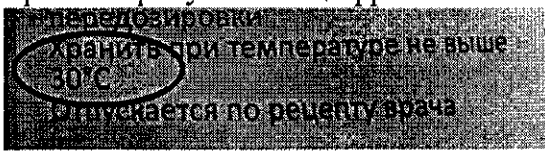
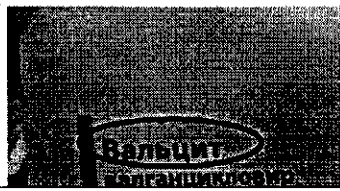
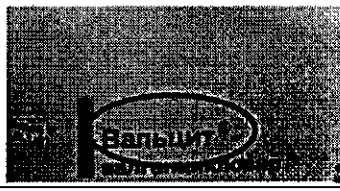

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.05.2012 № 02И-359/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Вальцит, таблетки покрытые оболочкой 450 мг (флаконы полиэтиленовые) №60» серии N0003B01:

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка -вторичная упаковка	-информационные данные («годен до», серия, дата производства) нанесены способом тиснения	-информационные данные («годен до», серия, дата производства) нанесены способом печати
	-«Для приема внутрь»: 	«Для приёма внутрь»: 
	-в условиях хранения пробел сразу после цифры «30»: 	-в условиях хранения отсутствует пробел сразу после цифры «30»: 
-первичная упаковка (этикетка)	-на этикетке торговое наименование «Вальцит» указано без торгового знака ® 	-на этикетке торговое наименование «Вальцит» указано с торговым знаком ® 
	отличие оттенка цветной полосы 	

Название признака	Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Маркировка -первичная упаковка	<p>-на дне флакона указан номер серии в редакции «N0003» способом печати:</p> <div data-bbox="448 442 1455 867" data-label="Image"> </div>	<p>-на дне флакона номер серии в редакции «N0003» отсутствует:</p>