



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

11.09.2012 № 04И-837/12

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 на основании предоставленных Филиалом города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора результатов сравнительного анализа информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Темодал, капсулы 250 мг 5 шт., флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 135996201, на упаковках которого указан производитель «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия. Реализация препарата ранее была приостановлена в связи с сомнением в подлинности (письмо Росздравнадзора от 12.07.2012 №04И-602/12).

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 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 11.09.2012 № 04/к-837/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Темодал, капсулы 250 мг 5 шт., флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 135996201:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Упаковка Инструкция по медицинскому применению	-размеры 175х618 мм	-размеры 179х628 мм
	разная редакция	
	В пункте «Фармакологические свойства», подпункте «Фармакодинамика» - «... алкилированием гуанина в положении <u>O₆</u> и дополнительным алкилированием в положении <u>N₇</u> » используются подстрочные знаки.	В пункте «Фармакологические свойства», подпункте «Фармакодинамика» - «... алкилированием гуанина в положении <u>O⁶</u> и дополнительным алкилированием в положении <u>N⁷</u> » используются надстрочные знаки.
Маркировка Вторичная упаковка	<p>-номер серии, дата производства и дата окончания срока годности нанесены методом печати краской;</p> <p>-отсутствует номер регистрационного удостоверения;</p> <p>-каждый абзац текста на русском языке отделен отступом;</p> <p>-размеры фармакода 7,5х14 мм;</p> <p>-на дне коробки в открытом виде надпись CIS004880CA BC7.2;</p> <p>-на верхней части коробки в открытом виде цифра 1.</p>	<p>- номер серии, дата производства и дата окончания срока годности нанесены методом тиснения;</p> <p>-присутствует надпись: «Номер регистрационного удостоверения: П N012453/01»;</p> <p>-отступом отделен только один абзац, начинающийся со слова «Производитель ...»;</p> <p>-размеры фармакода 14х15 мм;</p> <p>-на дне коробки в открытом виде надпись RUS208630CA BC7.2;</p> <p>-на верхней части коробки в открытом виде цифра 4.</p>