



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

25.02.2016 № 014-379/16

На № _____ от _____



2073364

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ЗАО «Байер», о принятии производителем решения отозвать из обращения некоторые серии зарегистрированного медицинского изделия «Контрацептив внутриматочный медьсодержащий NOVA T», производства «Байер Фарма АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06607 от 13.08.2013 (см. Приложение).

Причина отзыва: повышение уровня поломок тройника медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т® во время установки или в короткий срок после установки.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью, и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

25.02.2016 от 014 379/16 20



18.12.2015 г. № ОК-171-15	В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Славянская пл., 4, стр. 1, Москва, 109074 Тел.: (495) 698-45-38; 698-15-74 Руководителю Д.м.н., г-ну М. А. Мурашко
Об отзыве производителем медицинского изделия из обращения и размещении уведомления по безопасности медицинского изделия на интернет-сайте Росздравнадзора	

Отчет о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий

ЗАО «БАЙЕР» свидетельствует почтением и настоящим информирует Росздравнадзор об отзыве из обращения перечисленных ниже серий медицинского изделия Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий, производителем «Байер Фарма АГ», Германия. ЗАО «БАЙЕР» является организацией, уполномоченной представлять интересы владельца регистрационного удостоверения и производителя «Байер Фарма АГ», Германия, на территории Российской Федерации, и сообщает следующую информацию.

A/O BAYER
3rd Rybinskaya Str., 18 build.2
107113, Moscow, Russia

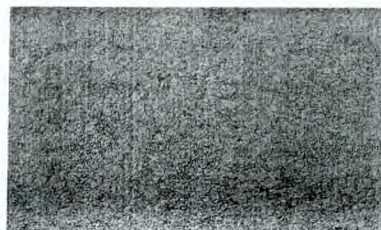
A/O «БАЙЕР»
107113 Россия, Москва,
3-я Рыбинская ул., 18, стр. 2

Tel.: (495) 234 2000
Тел.: (495) 234 2000

Fax: (495) 234 2001
Факс: (495) 234 2001

www.bayer.ru

Сведения об отзываемом медицинском изделии		
Торговое наименование, форма выпуска		
Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий		
Класс потенциального риска - 3		
Регистрационное удостоверение		
№ ФСЗ 2010/06607 от 13.08.2013 г.		
Владелец регистрационного удостоверения и производитель		
«Байер Фарма АГ», Германия, Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany		
Место производства		
Bayer Oy., Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland		
Отзываемые серии медицинского изделия		
Номер серии	Дата производства	Срок годности
TU01342	19.05.2015	19.05.2018
TU013RN	19.05.2015	19.05.2018
TU0164G	18.09.2015	18.09.2018
TU01207	16.03.2015	16.03.2018



TU00Z66	21.10.2014	21.10.2017
TU01109	27.01.2015	27.01.2018
TU00TP6	01.12.2013	01.12.2016
TU00VCS	18.05.2014	18.05.2017
TU00VCR	14.04.2014	14.04.2017

Описание корректирующего действия по безопасности медицинского изделия

Исходная информация и причина

Байер Фарма АГ были зафиксированы единичные случаи поломки тройника медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т®. Случаи поломки происходили при процедуре установки внутриматочной системы в месте соединения петли вертикального стержня тройника с нитями. Данное обстоятельство не оказывает влияния на эффективность медьсодержащего внутриматочного контрацептива Нова Т®. Причина возникновения поломок заключается в дефекте качества материала тройника медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т®, обусловленном сменой производственной площадкой поставщика тройников.

Обоснование отзыва из обращения

Случаи поломки тройника медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т® являются единичными, однако невозможно исключить вероятность того, что потребуется медицинское вмешательство с целью удаления внутриматочной системы из полости матки. В связи с чем Байер Фарма АГ было принято решение об отзыве указанных серий медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т® из обращения. Производство медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т® в настоящее время прекращено до внедрения производственной площадкой Bayer Oy., Finland, корректирующих мероприятий в процессы производства и контроля качества.

Рекомендации для работников здравоохранения и участников обращения

ЗАО «БАЙЕР» выпущено официальное письмо с уведомлением работников здравоохранения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий. Данное уведомление содержит описание и рекомендации по дальнейшим действиям для работников здравоохранения.

ЗАО «БАЙЕР» планирует распространить данное уведомление среди работников здравоохранения.

ЗАО «БАЙЕР» просит Росздравнадзор разместить прилагаемое к настоящему письму Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия контрацептив внутриматочный медьсодержащий Нова Т® от 18.12.2015 г. на официальном интернет-сайте Росздравнадзора для информирования работников здравоохранения и участников рынка.

С уважением,

Руководитель отдела обеспечения качества
Байер Хелскэр, ЗАО «БАЙЕР»



Анохина

Приложения:

1. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06607 от 13.08.2013 г. на медицинское изделие Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий – 1 стр., 1 экз.
2. Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия контрацептив внутриматочный медьсодержащий Нова Т® от 18.12.2015 г. – 2 стр., 1 экз.

Исполнитель

А. Грязева

+7 915 212 57 38

8 (495) 234 20 00 доб. 2296

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/06607

от 13 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Байер Фарма АГ», Германия,

Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany

и подтверждает, что медицинское изделие

Контрацептив внутриматочный медьсодержащий NOVA T

производства

«Байер Фарма АГ», Германия,

Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany

место производства: Bayer Oy., Pansioitie 47, 20210 Turku, Finland

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 46460 от 25.12.2012

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2013 года № 4023-ПР/13

доставлено к обнародованию на территории Российской Федерации.



Л.Б. Нархоменко

0002318



**Срочное уведомление по безопасности
медицинского изделия**

Торговое наименование продукта: Нова Т®
Исходящий номер отчета о корректирующем действии по
безопасности медицинского изделия: ОК-171-15 от 18.12.2015 г.
Тип корректирующего действия: отзыв серий производителем
медицинского изделия из обращения

Дата: 18 декабря 2015

Внимание:

Сведения об отзываемом медицинском изделии:
Контрацептив внутриматочный медьсодержащий Нова Т®
Серии:

Номер серии	Дата производства	Срок годности
TU01342	19.05.2015	19.05.2018
TU013RN	19.05.2015	19.05.2018
TU0164G	18.09.2015	18.09.2018
TU01207	16.03.2015	16.03.2018
TU00Z66	21.10.2014	21.10.2017
TU01109	27.01.2015	27.01.2018
TU00TP6	01.12.2013	01.12.2016
TU00VCS	18.05.2014	18.05.2017
TU00VCR	14.04.2014	14.04.2017

ЗАО «БАЙЕР»

107113, Москва, Россия
Ул. 3я Рыбинская, 18/2

ТЕЛ: +7 495 234 2000
ФАКС: +7 495 234 2001
WEB: www.bayer.ru

ZAO "BAYER"

107113, Moscow, Russia
3rd Rybinskaya, 18/2

TEL: +7 495 234 2000
FAX: +7 495 234 2001
WEB: www.bayer.ru

1. Описание:

Информируем вас об отзыве из обращения указанных серий медицинского изделия Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий, производителем «Байер Фарма АГ», Германия.

Было выявлено повышение уровня поломок тройника медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т®. Поломки обнаруживались во время установки или в короткий срок после установки в связи с экспульсией петли тройника вместе с прикрепленными нитями.

Причина возникновения поломок заключается в дефекте качества материала тройника медьсодержащей внутриматочной системы Нова Т®, обусловленном сменой производственной площадкой поставщика тройников. Это вызвало ослабление в тройнике Нова Т® в участке над петлей, к которой прикрепляются нити, что привело к возрастанию риска



поломки при сгибании тройника в боковом направлении или при натягивании нитей под углом.

Механизм поломки, выявленный во время расследования, и типичный характер поломки, наблюдаемый в полученных на данный момент сообщениях, указывают на связь повышенного риска поломки с процедурой установки (возможное сгибающее усилие при проталкивании тройника из трубки проводника).

На основании доступной на данный момент информации и природы поломки, влияния на эффективность медьсодержащего внутриматочного контрацептива Нова Т® не ожидается.

Другие внутриматочные системы производства Байер Фарма АГ (например, Мирена, Jaydess, Nova T 380) не затронуты описанным выше дефектом.

Байер Фарма АГ заблокированы товарные запасы серий Нова Т®, подверженных данному дефекту и подлежат отзыву производителем из обращения.

2. Рекомендации по дальнейшим действиям:

- Установка отзывааемых из обращения серий медьсодержащего внутриматочного контрацептива Нова Т® не должна производиться.
- Удаление уже успешно установленных внутриматочных систем Нова Т® при отсутствии каких-либо симптомов или других причин для удаления не считается обоснованным, учитывая потенциальный риск, связанный с дополнительными процедурами удаления и установки новой внутриматочной системы.
- Запланированные удаления внутриматочной системы Нова Т® должны производиться путем захвата нитей щипцами и плавного вытягивания, как и при стандартной процедуре согласно инструкции по введению.

3. Возврат продукции:

Медицинское изделие Нова Т®, контрацептив внутриматочный медьсодержащий, указанных выше серий, подлежит возврату по месту приобретения.

4. Распространение данного уведомления по безопасности медицинского изделия:

Данное уведомление должно быть передано всем, кто должен быть осведомлен внутри вашей организации, или в те организации, куда были предоставлены указанные медицинские изделия.

Пожалуйста, передайте это уведомление в другие организации, на которые может иметь влияние данное корректирующее действие.



Пожалуйста, поддерживайте осведомленность о данном сообщении и последующих действиях в течение целесообразного периода времени в целях подтверждения эффективности корректирующего действия.

5. Контактная информация:

107113 Москва,
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 231-12-00
Факс: +7 (495) 231-12-02
www.bayer.ru

Нижеподписавшийся подтверждает, что данное уведомление было направлено в регуляторные органы.

Ермишина О.С.

Руководитель группы фармакобезопасности
ЗАО «Байер»

