



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

01.06.2016 № 011-1047/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «ФармФирма «Сотекс», уполномоченного представителя производителя «Крома Фарма ГмбХ», Австрия, сообщает о выявлении медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости «Синокром®» (Synocrom®) в шприце-тюбике 2 мл», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08100 от 15.10.2010, срок действия не ограничен, с признаками фальсификации (таблица отличительных признаков фальсифицированной продукции прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.



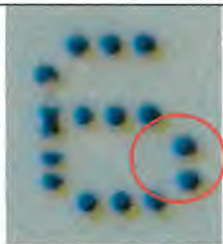







Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий,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

Приложение на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированной продукции

| № п/п | Упаковка серии Сотекс | Упаковка фальсификата | Описание |
|-------|---|--|---|
| 1 | Серия: 801278 Дата изг.: 2014-06 Годен до: 2017-06 | Серия: 801278 Дата изг.: 2014-06 Годен до: 2017-06 | На фальсификате печать маркировки нанесена более жирно, точки маркировки сливаются |
| 2 |  |  | Количество диагональных точек в цифре 1: на оригинальном продукте – две, на фальсификате - три |
| 3 |  |  | Количество вертикальных точек справа в цифре 6: на оригинальном продукте – две, на фальсификате - три |
| 4 |  |  | В знаке добровольной сертификации на оригинальной пачке слово «сертификация» не соприкасается со знаком, на упаковке фальсификата – буква «ф» соединена со знаком |
| 5 |  |  | Рисунок в виде капли на оригинальной пачке имеет четко видимый правый край, правый край капли на фальсифицированной упаковке не виден, сливается с фоном. |
| 6 |  |  | Вокруг рисунка в виде большой капли на фальсифицированной упаковке видно прямоугольное зеленое поле шириной 1,1 см, которое визуально выделяется на остальном зеленом фоне (признаки компьютерной обработки рисунка). |



Корнилов Д. Д.