

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корт. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Новгород, а/я 22
Приемная: тел. факс (831) 277-81-77



www.pharmkomplekt.ru
e-mail:pharm@pharmkomplekt.ru

Филиал ООО «Фармкомплект» –
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел.: 8 (343) 311-02-00
Тел./факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъект обращения
лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения информацию о прекращении обращения медицинского изделия «**Линкоптин Универсал, универсальный раствор для контактных линз 120 мл**», серии 02011016 производства ООО НПО «Медстар», Россия.

Просьба провести проверку наличия указанной серии с дальнейшим перемещением в карантинную зону.

Ждем дальнейшее решение по забракованной серии

Основание: Письмо ФС № 01И-962/17 от 20.04.2017г.

Специалист по сертификации

Седов С.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская ул. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.04.2017 № 014 - 962 / 17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ», Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ЛИКОПИН® УНИВЕРСАЛ универсальный раствор для контактных линз. Раствор водно-масляной в пластмассовой упаковке для хранения мягких контактных линз, ТУ 9318-002-34704936-96», 120 мл, партия/серия 02011016, производства ООО НПФ «Мистар», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00190 от 16.08.2010. Срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части состава раствора и упаковки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 КоАП РФ.

Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. М. РАДЕНКО