



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

29.01.2014 № **014-63/14**

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации о выявлении фальсифицированных медицинских изделиях:

- «Питательная среда для культивирования сибирезвенного микроба, сухая», производства ФГУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии;

- «Селективная добавка для выделения возбудителя сибирской язвы», производства ФГУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии.

Поставщик: ЗАО «ЭКОлаб-Диагностика»: 142530, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

Поставки сопровождались регистрационным удостоверением № ФСР 2011/10648 от 27.12.2011, выданным на медицинское изделие «Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения возбудителя сибирской язвы сухая» по ТУ 9398-117-78095326-2010», производитель: Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. Фальсифицированное изделие «Питательная среда для культивирования сибирезвенного микроба, сухая» имеет следующие основные отличительные признаки:

Признак	Фальсифицированное изделие	Оригинальное изделие
Этикетка	Бумажная	Самоклеющаяся
Маркировка: название производителя	ФГУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии	ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии
Маркировка: наименование изделия	Питательная среда для культивирования сибирезвенного микроба, сухая	Питательная среда для выделения возбудителя сибирской язвы сухая
Маркировка: состав (г/л)	Белковая основа – 30,0 Натрий хлористый – 3,0 Агар – 10,0 ± 2,0	Панкреатический гидролизат рыбной муки - 15,0 Пептон ферментативный – 15,0 Натрий хлористый – 4,5

	pH $7,4 \pm 0,2$	Триметоприм – 0,025 Натрий углекислый – 0,1-0,5 Агар - $10,0 \pm 3,0$ pH 7,2-7,5
--	------------------	---

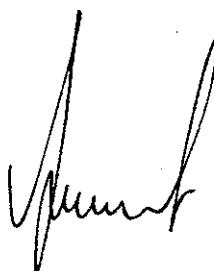
2. Фальсифицированное изделие «Селективная добавка для выделения возбудителя сибирской язвы» имеет следующие основные отличительные признаки:

Признак	Фальсифицированное изделие	Оригинальное изделие
Маркировка вторичной упаковки (коробка): название производителя, наименование изделия, ТУ	ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Селективная добавка для выделения возбудителя сибирской язвы к среде «Питательная среда для выделения возбудителя сибирской язвы сухая» Информация о нормативном документе (ТУ) отсутствует	ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Селективная добавка для выделения возбудителя сибирской язвы к среде «Питательная среда для выделения возбудителя сибирской язвы сухая» Указаны ТУ 9398-117-78095326-2010
Маркировка вторичной упаковки (коробка), условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 30 °С	Хранить при температуре от 2 до 6°С
Маркировка этикетки флакона: наименование изделия, масса	Селективная добавка для выделения сибиреязвенного микроба Полимексина В-сульфат 0,025 г	Селективная добавка для выделения возбудителя сибирской язвы 0,011 г
Инструкция по применению	Ссылка на регистрационное удостоверение отсутствует	Указано регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10648 от 27.12.2011

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

Территориальным органам Росздравнадзора информацию о выявлении фактов поставки указанных фальсифицированных медицинских изделий направить правоохранительные органы и проинформировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко