



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

07.11.2014 № 024-1765/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Новартис Консьюмер Хелс» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Спрей для орошения слизистой носа "Отривин Море"», производства «Новартис Консьюмер Хелс С.А.», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02467 от 18.12.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

К.В. Горелов
(499) 578-02-73

Срочное сообщение о безопасности продукта

Название затронутого продукта:

Изделие медицинского назначения - Спрей для орошения слизистой носа
«Отривин Море» 50 мл и 100 мл

FSCA-идентификатор: 22-Oct-2014

Действие: отзыв продукта «Отривин Море» 50 мл и 100 мл серий 30396 и 30210
из аптек и дистрибьюторской сети

Дата: 22 Октября 2014

Внимание: Новартис Консьюмер Хелс С.А., Швейцария, производитель продукта Спрей для орошения слизистой носа «Отривин Море» 50 мл и 100 мл (поставщик на рынок России - ООО «Новартис Консьюмер Хелс») принял решение об отзыве серий 30396 и 30210 указанного продукта из Аптек и дистрибьюторской сети в качестве меры предосторожности.

Детали затронутого продукта:

Спрей для орошения слизистой носа «Отривин Море» 50 мл – серия 30396 и
Спрей для орошения слизистой носа «Отривин Море» 100 мл – серия 30210

Изделие медицинского назначения, класс потенциальной опасности 2а.

Производитель: Новартис Консьюмер Хелс С.А., Рю де Летраз 1260, Швейцария
Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz CH-1260 Nyon, Switzerland

Организация-Изготовитель: S.P.P.H., Impasse des Boussenots, 21801, BP7
Quetigny Cedex, France.

Описание проблемы:

Во Франции было получено две жалобы на дозирующее устройство Французского продукта Прорхинел® Спрей для младенцев, детей и подростков PRORHINEL® Spray Nourrissons-Jeunes Enfants (Изделие медицинского назначения, класс потенциальной опасности 3). В обоих случаях отламывался кончик дозирующего устройства, оставаясь в носу пользователя. В одном случае отломанный кончик был спонтанно удален из носа пациента при выдохе. Во втором случае, по словам матери, сообщившей о случае во Франции, пациенту была оказана скорая медицинская помощь, и отломанный кончик был удален из пазух носа с помощью пинцета.

Один из двух продуктов был произведен с использованием одной серии дозирующего устройства (SP13010828).

Данная серия дозирующего устройства (SP13010828) использовалась при производстве двух серий Спрей для орошения слизистой носа «Отривин Море» 50 мл – серия 30396 и «Отривин Море» 100 мл – серия 30210.

Указанные серии были полностью распроданы ООО «Новартис Консьюмер Хелс», Россия в апреле 2014 года до получения жалоб во Франции.

В России не было получено ни медицинских, ни технических жалоб на данный продукт.

В настоящее время причина проблемы не выявлена. Расследование продолжается организацией-изготовителем продукта: S.P.P.H., производителем дозирующих устройств: APTAR, совместно с Новartis Консьюмер Хелс С.А.

Необходимые действия:

В качестве меры предосторожности ООО «Новartis Консьюмер Хелс» - продавец на территории России - по согласованию с производителем Новartis Консьюмер Хелс С.А. инициирует отзыв серий 30396 и 30210 указанного продукта из аптек и дистрибьюторской сети с одновременным уведомлением регуляторного органа.

Распространение сообщения о безопасности:

Данное сообщение прикреплено к уведомлению об отзыве, отправленному в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Данное сообщение переведено на русский язык и отправлено всем дистрибьюторам и аптекам, которых затронул отзыв продукта с запросом срочно вернуть отзываемые серии.

Данное сообщение будет передано любой организации, которая могла потенциально получить отзываемый продукт: дистрибьюторам, аптекам и любым другим организациям, отвечающим за распространение продукта на территории России.

Контакты ООО «Новartis Консьюмер Хелс»

Ответственный за Фармаконадзор:

Имя: Елена Кашарина
Отдел Регуляторных отношений
Адрес: 125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, стр. 3
Телефон: +7 495 9692165 (добавочный 7049)
Факс: +7 495 9692166
Email elena.kasharina@novartis.com

Ответственный за Технические жалобы:

Имя: Лариса Мамонова
Отдел Обеспечения качества
Адрес: 125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, стр. 3
Телефон: +7 495 9692165 (добавочный 7079)
Факс: +7 495 9692166
Email larisa.mamonova@novartis.com

Ответственный отдела Логистики

Имя: Наталия Жигачева
Отдел Логистики
Адрес: 125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, стр. 3
Телефон: +7 495 9692165 (добавочный 7249)
Факс: +7 495 9692166
Email natalia.zhigacheva@novartis.com

Вы так же можете направлять ваши вопросы на общий e-mail ООО «Новartis Консьюмер Хелс» consumerhealth@novartis.ru

Настоящим подтверждается, что данное сообщение было отправлено в Росздравнадзор.

Новartis Консьюмер Хелс С.А.

Глобальный Руководитель обеспечения соответствия и систем качества

Global Head Quality Systems and Compliance – TPO

Cayrol Jean-Michel

Подписано электронной подписью