



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



2133823

30.12.2016 № 014-2706/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
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 по информации, полученной от ЗАО «ФармФирма «Сотекс», уполномоченного представителя производителя «Крома Фарма ГмбХ», Австрия, сообщает о выявлении медицинского изделия «Заменитель синовиальной жидкости «Синокром® форте» (Synocrom® forte), стерильный 2% раствор для внутрисуставных инъекций, в шприцах по 2 мл», серия 802077, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00821 от 16.08.2010, срок действия не ограничен, с признаками фальсификации (таблица отличительных признаков фальсифицированной продукции прилагается).

Дополнительно информируем, что серии: 802071, 802080, 802088 вышеуказанного медицинского изделия с указанием на упаковке в качестве упаковщика ЗАО «ФармФирма «Сотекс» не ввозились и не упаковывались, уполномоченным представителем производителя «Крома Фарма ГмбХ», Австрия.

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.

3 988 17

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

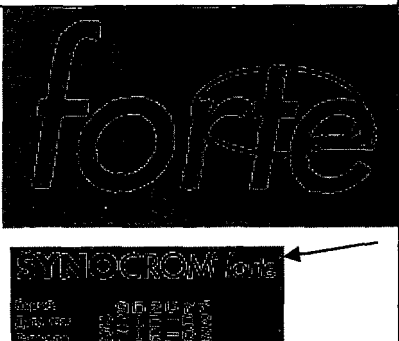

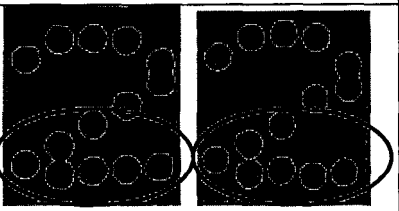
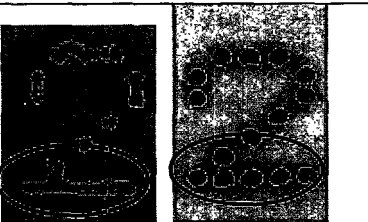
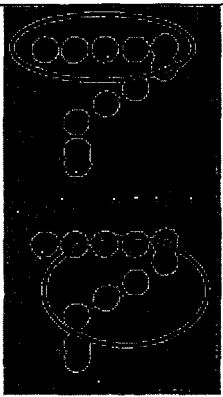



Приложение на 1 л.

Руководитель



М.А. Мурашко

Отличительные признаки фальсифицированной продукции Синокрон Форте

№ п/п	Упаковка серии Сотекс	Упаковка фальсификата	Описание
1			<p>В названии препарата над номером серии в слове forte:</p> <p>на оригинальном продукте буквы «r» «t» «e» не соприкасаются между собой,</p> <p>на фальсификате – соединены, не имеют промежутка</p>
2			<p>Горизонтальный элемент цифры 2:</p> <p>на оригинальном продукте – не ровный,</p> <p>на фальсификате – в виде ровной линии из слившихся точек или из ровно в ряд расположенных точек</p>
3			<p>Горизонтальный элемент цифры 7 на оригинальном продукте состоит из 5 точек,</p> <p>на фальсификате – из 4 точек;</p> <p>Диагональный элемент цифры 7 на оригинальном продукте состоит из 4 точек,</p> <p>на фальсификате – из 3 точек</p>
5			<p>В знаке добровольной сертификации на оригинальной пачке слово «сертификация» не соприкасается со знаком, на упаковке фальсификата – буква «ф» соединена со знаком</p>