



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 46 11

08.04.2013 № 16ч-346/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Тульской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Конусы для дентального использования Neoscones» производства фирмы Септодонт, Франция, содержащие сульфат неомицина и бензокаин (Приложение № 1).

Одновременно сообщаем, что в Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Материал для обработки альвеол, десневых каналов и лунок Neoscones» производства фирмы «Септодонт», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09927 от 04.07.2011, в составе которого отсутствуют вышеуказанные компоненты.

В Государственном реестре лекарственных средств ([www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)) лекарственные препараты с вышеуказанными наименованиями не содержатся.

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Приложение: на 1 л.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение № 1 к письму Росздравнадзора  
от 08.04.2013 № 164-346/13.

Local use only  
Read the leaflet carefully before use  
Keep out of the reach and the sight  
of children  
Sportspeople should be warned that  
this drug contains an active ingredient  
likely to induce a positive reaction to  
tests undertaken in anti-doping controls.  
Do not store above 25°C. Protect from  
light and moisture.

## Neocones

Cone for dental use

Neomycin sulphate  
Benzocaine

FOR PROFESSIONAL  
DENTAL USE ONLY

Только для местного  
применения.  
Перед применением  
внимательно ознакомьтесь с  
инструкцией.  
Хранить в недоступном для  
детей месте.

Этот лекарственный препарат  
может вызвать положительную  
реакцию при проведении допинг-  
контроля.  
Хранить вдали от света и влаги  
при температуре не выше 25°C.

## Neocones

Конусы для дентального  
использования

Сульфат неомицина  
Бензокаин

Только для профессионального  
применения в стоматологии

septodont



septodont

50 cones



septodont

23/11-12



septodont

50 конусы



SEPTODONT  
58, rue du Pont de Crétail  
94107 Saint-Maur-des-Fossés  
Cedex-France

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Crétail  
94107 Saint-Maur-des-Fossés  
Cedex-France

Септодонт, Франция  
94107, Сан Мор де Фоссе  
Седекс,  
рю дю Пон де Кретайл, 58

Септодонт, Франция  
94107, Сан Мор де Фоссе  
Седекс,  
рю дю Пон де Кретайл, 58