



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1871/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Байер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Африн Чистое Море Средство от заложенности носа гипертонический раствор спрей назальный 75 мл», партия **10002141**, а также серии, ввезенные за период 2016-2018 г. в РФ: 10001596, 10001642, 10001809, 10001815, 10001900, 10002055, 10002419, 10002450, 10002722, 10002844, 10002840, 10003037, производства «Лаборатория де ла Мер», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08978 от 24.02.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-482/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в АО «Байер» по тел. (495) 234-20-00, (495) 234-20-01.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



№ ОК – 181-18
от 02.07.2018

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
д.м.н., г-ну М. А. Мурашко

Тема: Медицинское изделие «Африн Чистое
Море» (Afrin PureSea)® Средство от
заложенности носа гипертонический раствор
спрей назальный 75 мл:

- Добровольный отзыв;
- Результаты проведенного
расследования;
- Программа устранения выявленных
отклонений и План коррекционных
мероприятий.

Уважаемый Михаил Альбертович,

АО «БАЙЕР» свидетельствуем Вам свое почтение и настоящим
обращается с просьбой проинформировать всех участников обращения
медицинских изделий о добровольном отзыве следующих серий
медицинского изделия «Африн Чистое Море» (Afrin PureSea)® Средство от
заложенности носа гипертонический раствор спрей назальный 75 мл,
производства «Лаборатория де ла Мер», Франция, ввезенные за период
2016 - 2018 г в РФ: 10001596; 10001642; 10001809; 10001815; 10001900;
10002055; 10002141; 10002419; 10002450; 10002722; 10002844; 10002840;
10003037. Регистрационное удостоверение N ФСЗ 2011/08978 от
24.02.2016.

АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д. 18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Решение о добровольном отзыве было принято в связи с выходом письма
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) N 01 И - 482/18 от 28.02.2018 г "О недоброкачественном
медицинском изделии" и письма №04-8784/18 от 28.02.18 «О принятии мер
на основании результатов экспертизы качества, эффективности и
безопасности медицинского изделия» касательно медицинского изделия
«Африн Чистое Море» (Afrin PureSea)®, Средство от заложенности носа
гипертонический раствор спрей назальный 75 мл, серия 10002141
производства «Лаборатория де ла Мер», Франция, в которых были
зафиксированы отклонения медицинского изделия от параметров и
характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации.

Программа мероприятий по отзыву медицинского изделия «Африн Чистое
Море» (Afrin PureSea)®, Средство от заложенности носа гипертонический
раствор спрей назальный 75 мл производства «Лаборатория де ла Мер»,
Франция будет предоставлена в адрес Росздравнадзор после ее
утверждения уполномоченными лицами АО «БАЙЕР».

Результаты проведенного расследования

По результатам проведенного расследования на заводе – изготовителе
«Лаборатория де ла Мер», Франция был получен ответ, что документация,
регламентирующая медицинское изделие, его производство, методы
контроля, параметры и характеристики не изменялись, были внесены
изменения только в связи с переменой владельца Регистрационного
удостоверения (04.12.2015 с «МСД Консьюмер Кэр., Инк.», США на ЗАО
«БАЙЕР»; 24.12.2016 с ЗАО «БАЙЕР» на АО «БАЙЕР»).

Причина отклонения медицинского изделия от утвержденного в РФ
комплекта регистрационной документации пока не выявлена, в связи с тем,



что данная документация пока не получена АО «БАЙЕР» и расследование не завершено. В настоящее время АО «БАЙЕР» ожидает от завода – изготовителя Доверенность на право получить данную документацию в Росздравнадзор.

**Программа устранения выявленных отклонений и План
коррекционных мероприятий АО «БАЙЕР»**

1. Остановка обращения медицинского изделия «Африн Чистое Море» (Afrin PureSea) Средство от заложенности носа гипертонический раствор спрей назальный 75 мл, серия 10002141 – 14.03.2018 г (письмо в Росздравнадзор N ОК-060-18 от 14.03.2018; ОК - 062-18 от 14.03.2018 «Всем заинтересованным лицам» - копии писем прилагаются);
2. Остановка производства медицинского изделия «Африн Чистое Море» (Afrin PureSea) Средство от заложенности носа гипертонический раствор спрей назальный 75 мл» - 15.05.2018 г.
3. Добровольный отзыв медицинского изделия «Африн Чистое Море» (Afrin PureSea) Средство от заложенности носа гипертонический раствор спрей назальный 75 мл» (всех серий, ввозимых с 2016-2018 г) – 02.07.2018 г (письмо в Росздравнадзор N ОК-181-18 от 02.07.2018);

С уважением,



Ирина Инякина
Руководитель группы обеспечения
качества коммерческой
деятельности Департамента
обеспечения качества, охраны
труда, здоровья и окружающей
среды АО «БАЙЕР»
Tel. +7 495 231 1200 (ext. 2276)
Mob. +7 916 125 19 94
E-Mail: irina.inyakina@bayer.com
E-Mail: ptc.russia@bayer.com