



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

14.01.2020 № 014-48/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Гротекс», производителя медицинского изделия «Средство для внутрисуставного введения Армавискон по ТУ 9398-007-64260974-2016», производства ООО «Гротекс», Россия, регистрационное удостоверение от 25.03.2019 № РЗН 2018/6708, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: фиксация нежелательных событий при введении серии 240819 медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Гротекс» (195279, Россия, Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А, тел.+7(812) 385-47-87.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Гротекс»

Об отзыве из обращения изделия медицинского назначения

Медицинское изделие "Армавискон Плюс, средство для внутрисуставного введения 1,5%"

ООО «Гротекс» информирует, что в рамках действий по обеспечению безопасности потребителей принято решение об отзыве медицинского изделия «Армавискон Плюс, средство для внутрисуставного введения 1,5% 2 мл, шприц с поршнем, укомплектованный поршневым штоком и упором (1), контурная ячейковая упаковка из пленки полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной (1), игла инъекционная одноразовая стерильная (1), пачки картонные» серии 240819 производства ООО «Гротекс» (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6708 от 25.03.2019).

Причина отзыва: фиксация нежелательных событий при введении вышеуказанной серии медицинского изделия.

Просим вас проверить наличие медицинского изделия «Армавискон плюс, средство для внутрисуставного введения 1,5% 2 мл, шприц с поршнем, укомплектованный поршневым штоком и упором (1), контурная ячейковая упаковка из пленки полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной (1), игла инъекционная одноразовая стерильная (1), пачки картонные» серии 240819 в вашей организации. В случае наличия указанной серии необходимо осуществить ее возврат в адрес поставщика, у которого данная серия была приобретена. Для этого просим связаться с представителем поставщика в вашем регионе.

Просим вас подтвердить получение настоящего сообщения.

По вопросам безопасности просим обращаться:

Уполномоченное лицо по фармаконадзору

e-mail: eldar.kutumov@grotexmed.com, safety@grotexmed.com

тел: +7 (812) 385-47-87 доб. 282

факс: +7 (812) 385 47 88

Примите наши искренние извинения за причиненные неудобства.

ООО «ГРОТЕКС»
195279, Россия
Санкт-Петербург
Индустриальный пр., 71
корп. 2, лит. А

ТЕЛ./ФАКС
+7 (812) 385 47 87
+7 (812) 385 47 88
grtx@grotexmed.com
WWW.SOLOPHARM.COM

БАНКОВСКИЕ
РЕКВИЗИТЫ
ИНН 7814459396
КПП 780601001
ОГРН 1107847033535

р/с №407 028 105 551 300 024 83
в ПАО «Сбербанк»
БИК 044030653
к/с 30101810500000000653