



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.04.2021 № 014-464/21

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 «Мерц Фарма», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Гель-имплантат для интрадермального применения Этермис (Etermis)», производства «Мерц Фармасьютикалс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.07.2018 № ФСЗ 2011/09213, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: наличие в некоторых шприцах Etermis частиц, не указанных в составе.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Мерц Фарма» (125040, г. Москва, 3-я ул. Ямского Поля, д. 2, корп. 26, эт. 2, пом. VII, ком. 29, тел.+7 (495) 653-85-55).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Касательно: Медицинское изделие
«Гель-имплантат для интрадермального
применения Этермис (Etermis)»
РУ № ФСЗ 2011/09213
Серии:

ООО «Мерц Фарма»
Юридический адрес: 125040, г. Москва,
3-я ул. Ямского Поля, д. 2, корп. 26,
эт. 2, пом. VII, ком. 29.
Тел.: (495) 653 8 555

**813030;919309;811768;813024;816785;810491;929286;918513;030188;808434;808432;81
2407;817117;817119;919320;817225V;920860;921380;923669;925268;923225;927092;030
518;811770;813020;813028;807483;812408;814979;815336;814874;815639;815640;92322
4;813031;808439;813023;919310;808433;810490;807484;807482;808442;927090;808435;9
20101;923758;929287;808443;811767;811771;812405;812404;813032;815337;814978;816
993;817118;921079;030187;813038;816992;813022;813029;817225;925267;921379;92526
6;927091;929284;815641;030186;808441;811769;813027;813021;814980;814981;813025;8
16991;816787;816788;815335;920100;815642;920861;921080;817120;923226;923668;918
514;924479;926777;927093;929285;930185;920968;812403;816786;923756;923757;81177
2;814977;808438;918512V;920969;812258;812406;818511V;923039;923405;926064;92606
5;929290;930190;923406;924014;927095;929288;929289;930189;930191;930517;816816;8
16816N;929291;926063;810968;921044;816818;816817;926062;812744;922533**

Уважаемые господа!

Компания Мерц Фарма свидетельствует вам свое уважение и в ответ на ваше письмо 10-5297/21 от 3 февраля 2021 года сообщает следующее:

ООО «Мерц Фарма» постоянно улучшает качество своей продукции, чтобы соответствовать ожиданиям наших клиентов в отношении качества и безопасности.

С этой целью ООО «Мерц Фарма» добровольно отзывает препараты Etermis 3 / Etermis 4 всех серий, указанных выше, так как недавно был внедрен дополнительный контроль качества, который позволил определить наличие в некоторых шприцах Etermis частиц, не указанных в составе.

Анализ частиц определил низкую теоретическую вероятность нанесения серьезного вреда нашим пациентам. Однако любое инородное тело может вызвать реакцию, которая может привести к локальному воспалению либо в месте инъекции, либо в прилегающих тканях.

Компания ООО «Мерц Фарма» проанализировала все зарегистрированные нежелательные явления, и не обнаружила каких-либо отклонений от известного профиля безопасности Etermis 3 и 4.

Однако, поскольку безопасность пациентов имеет первостепенное значение для ООО «Мерц Фарма», мы добровольно отзываем все потенциально затронутые серии в качестве меры предосторожности.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»

Степанова О.В.