



Исх. № 200/24 от 01.11.2024

Дистрибьюторам и аптечным сетям
«Об отмене регистрации и
приостановлении реализации изделия
медицинского для защиты слизистой
оболочки кишечника «Адиарин®»

Компания ООО «ЯДРАН» информирует о получении уведомления об отмене регистрации медицинского изделия «Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника "Адиарин®"», производства "НОВЕНТУРЕ СЛ" (Испания), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5412 от 19.07.2021 (Уведомление ФС Росздравнадзора № 10-64326/24 от 23.10.2024г., приложено к письму) и приостанавливает реализацию изделия с присвоением статуса «карантин».

Просим всех участников обращения приостановить реализацию вышеупомянутого медицинского изделия, присвоив остаткам продукции статус «карантин» до получения дальнейшей информации от ООО «ЯДРАН».

Регистрационное удостоверение было отменено не по заявлению держателя регистрационного удостоверения, также уведомление о решении экспертной комиссии не было предоставлено ООО «ЯДРАН» заблаговременно.

Медицинское изделие «Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника "Адиарин®"» находящееся в гражданском обороте, было произведено и выпущено в оборот в соответствии с требованиями законодательства и в период действия регистрационного удостоверения. Экспертная организация отмечает, что Адиарин® не представляет риска угрозы жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации. Не выявлено несоответствия данных об эффективности и безопасности изделия сведениям, содержащимся в комплекте регистрационного досье. Изделие не является недоброкачественным, не имеет истории регистрации неблагоприятных событий при его использовании от момента регистрации в РФ.

Учитывая вышеупомянутое, ООО «ЯДРАН» обратилось в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (исх 199/24 от 01.11.2024) с целью получения разъяснений о возможности реализации медицинского изделия, произведенного и введенного в гражданский оборот в период действия регистрационного удостоверения.

Решение о дальнейшем обращении медицинского изделия «Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®»» ООО «ЯДРАН» незамедлительно предоставит после получения ответа от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Генеральный директор
ООО «ЯДРАН»

Исп. Носенко Ю.А.
Тел.: + 7 (495) 970 18 82
+ 7 (919) 775 16 13



Йованович Д.

ООО «ЯДРАН»

Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр. 6

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII

Тел./факс: +7(499)143-33-71

e-mail: Jadran@jgl.ru