



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 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

31.07.2015 № 01И-1250/15

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 30.04.2015 № 01И-721/15, информирует о выявлении фальсифицированных внутридермальных имплантатов Juvederm ULTRA 4, номера серий: S30L910416, S30LS30262, производства «АЛЛЕРГАН», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03997 от 29.12.2012, срок действия не ограничен.

В приложении к письму приведены отличительные признаки фальсифицированной продукции.

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

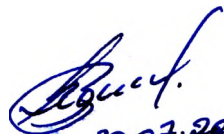
Руководитель

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от 31.07.2015

№ 014-1250/15

Субъектам обращения медицинских изделий	
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	АИС Росздравнадзора


30.07.2015



К.В. Долгова
(499) 578-02-76

20.07.2015
Росздрав

20.07.2015

20.07.15

0268115



Приложение

к исх. № AGN-263/2015

от 22 июня 2015г.

О данных по безопасности

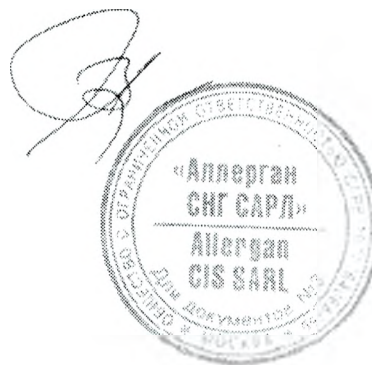
медицинского изделия Juvederm Ultra

**Отличительные признаки фальсифицированной продукции,
выявленной на рынке Канады:**

Продукт	Имплантат внутридермальный Juvederm Ultra 4
Производитель	Qufu Hantang Biological Co. Ltd., No10, Chungiu Road, Qufu, Shandong, China
Номер серии	S30L910416 со сроком годности 01.2016 и S30LS30262 со сроком годности 03.2016. Однако могут циркулировать и другие серии.
Срок годности	На фальсифицированном продукте указано «2016.01» и «2016.03»

ООО «Аллерган СНГ САРЛ» в 2012 году ввозило на территорию РФ серию S30L910416 имплантата Juvederm Ultra 4. При этом срок годности оригинального продукта - 30.06.2014 отличается от указанного на фальсификате. Вся ввезенная партия продукта была реализована в срок до июня 2013 года. В настоящий момент указанная серия не находится в обращении.

Генеральный директор
ООО «Аллерган СНГ САРЛ»



В.А. Ершов

