



**Филиал «Медгамал»**  
**федерального государственного бюджетного учреждения**  
**«Национальный исследовательский центр эпидемиологии и**  
**микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**  
(Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

123098, г.Москва, ул. Гамалеи, д.25

03.12.2018 № 64pl-04-548  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Тел. 8-499-193-30-50  
Факс. 8-499-190-66-71  
<http://www.medgamal.ru>  
E-mail: [medgamal@gamaleya.org](mailto:medgamal@gamaleya.org)

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) сообщает, что согласно письму № 04-5401/18 от 09.11.2018 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ходе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено, что качество медицинского изделия «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-021-01894956-2009», партия С 563, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08925 производства ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, не подтверждено по показателям маркировка и упаковка, а также необходима актуализация технических условий и инструкции по применению. Данный факт зафиксирован в отрицательном экспертном заключении ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора от 17.08.2018 № 13/ГЗ-18-647Э-027.

В связи с вышесказанным ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) отзывает вышеуказанную партию препарата из обращения.

Просим Вас учесть, что вышеуказанные несоответствия, выявленные в ходе проведения экспертизы качества Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, не влияют на качество медицинского изделия «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-021-01894956-2009», партия С 563.

Директор филиала «Медгамал»  
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России



Филиппова Н.Е.