



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

Тел. 8-499-193-30-50

Факс. 8-499-190-66-71

<http://www.medgamal.ru>

E-mail: medgamal@gamaleya.org

03.12.2018 № 64/д-07-547
На № _____ от _____

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 туляремийные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-023-01894956-2009», партия С 558, 562, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08923 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-18-648Э-027.

В связи с вышесказанным ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) отзывает вышеуказанные партии 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 туляремийные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-023-01894956-2009», партия С 558, 562.

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



Филиппова Н.Е.

Исполнитель: Начальник ОБТК Филиала «Медгамал»
ФГБУ «НИЦЭМ» им.Н.Ф.Гамалеи Минздрава России
Уполномоченное лицо производителя, д.м.н. Чернуха М.Ю.