



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31 янв 2019 № 01ч-273/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2276947

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 «ВАЛЕАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс», производства «Фармапласт Вертрибсгесельшафт мбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.03.2015 № РЗН 2013/1380, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: снижение уровня рН и содержания витамина В12 (Цианокобаламин) в растворе в процессе жизненного цикла продукта.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ВАЛЕАНТ» (115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел./факс +7(495) 510-28-79)

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № О-QA2018-070 X
от «20» декабря 2018

В Федеральную Службу по надзору в
сфере здравоохранения

**«О добровольном отзыве медицинского изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс»**

Уважаемые господа,

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ» (далее – ООО «ВАЛЕАНТ») свидетельствует Вам свое почтение и сообщает о решении производителя «Фармапласт Вертрибегесельшафт мБХ», Брунсбюттель Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия о добровольном отзыве на территории Российской Федерации приведенных ниже в Таблице 1 серий медицинского изделия **Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс** вариант исполнения: Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно, производства «Фармапласт Вертрибегесельшафт мБХ», Брунсбюттель Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия, регистрационное удостоверение от 16 марта 2015 года №РЗН 2013/1380:

Таблица 1

Название медицинского изделия	Номер серии	Срок годности
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно	779177	10-2019
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно	779757	03-2019

Решение инициировать добровольный отзыв было принято производителем в качестве меры предосторожности по причине снижения уровня pH и содержания Витамина В12 (Цианокобаламин) в растворе в процессе жизненного цикла серий продукта N 779167 и N 779146. Дистрибьюторы, в адрес которых были отгружены указанные выше серии, проинформированы надлежащим образом об отзыве продукции и необходимости ее возврата на склад ООО «ВАЛЕАНТ» для последующего уничтожения.

Решение о проведении добровольного отзыва является частью нашей приверженности к обеспечению безопасности пациентов и качеству поставляемой продукции. Мы гарантируем, что все наши продукты отвечают самым высоким стандартам качества и рассматриваем такие случаи как критические.

С уважением,

Руководитель отдела качества
ООО «ВАЛЕАНТ»



Владимилова Т.В.

Адрес для корреспонденции: 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5

Исполнитель:

Т. Владимирова, тел. +7 495 510 2879 доб. 5045 E-mail: tatiana.vladimirova@bauschhealth.com

Исх. № О-QA2018-070
от «09» ноября 2018

В Федеральную Службу по надзору
в сфере здравоохранения

**«О добровольном отзыве медицинского изделия изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс»**

Уважаемые господа,

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ» (далее – ООО «ВАЛЕАНТ») свидетельствует Вам свое почтение и сообщает о решении производителя «Фармапласт Вертрибегесельшафт мБХ», Брунсбюттель Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия о добровольном отзыве на территории Российской Федерации приведенных ниже в Таблице 1 серий медицинского изделия **Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс** вариант исполнения: Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно, производства «Фармапласт Вертрибегесельшафт мБХ», Брунсбюттель Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия, регистрационное удостоверение от 16 марта 2015 года №РЗН 2013/1380:

Таблица 1

Название медицинского изделия	Номер серии	Срок годности
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно	779146	12-2018
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно	779167	09-2019

Решение инициировать добровольный отзыв было принято производителем по причине снижения уровня pH и содержания Витамина В12 (Цианокобаламин) в растворе в процессе жизненного цикла продукта.

Дистрибьюторы, в адрес которых были отгружены указанные выше серии, проинформированы надлежащим образом об отзыве продукции и необходимости ее возврата на склад ООО «ВАЛЕАНТ» для последующего уничтожения.

Решение о проведении добровольного отзыва является частью нашей приверженности к обеспечению безопасности пациентов и качеству поставляемой продукции. Мы гарантируем, что все наши продукты отвечают самым высоким стандартам качества и рассматриваем такие случаи как критические.

С уважением,

Директор по регистрации
в России и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ»



Козлова Т.В.

Адрес для корреспонденции: 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5

Исполнитель:

Т. Владимирова, тел. +7 495 510 2879 доб. 5045 E-mail: latiana.vladimirova@bauschhealth.com

Исх. № О-QA2018-094
от «20» декабря 2018

В Федеральную Службу по надзору в
сфере здравоохранения

**«О добровольном отзыве медицинского изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс»**

Уважаемые господа,

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ» (далее – ООО «ВАЛЕАНТ») свидетельствует Вам свое почтение и сообщает о решении производителя «Фармапласт Вертрибегесельшафт мБХ», Брунсбюттель Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия о добровольном отзыве на территории Российской Федерации приведенных ниже в Таблице 1 серий медицинского изделия **Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс** вариант исполнения: Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно, производства «Фармапласт Вертрибегесельшафт мБХ», Брунсбюттель Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия, регистрационное удостоверение от 16 марта 2015 года №РЗН 2013/1380:

Таблица 1

Название медицинского изделия	Номер серии	Срок годности
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно	779177	10-2019
Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Баланс Уно	779167	09-2019

Решение инициировать добровольный отзыв было принято производителем в качестве меры предосторожности по причине возможного снижения содержания Витамина В12 (Цианокобаламин) и уровня pH в растворе в процессе жизненного цикла.

Дистрибьюторы, в адрес которых были отгружены указанные выше серии, проинформированы надлежащим образом об отзыве продукции и необходимости ее возврата на склад ООО «ВАЛЕАНТ» для последующего уничтожения.

Решение о проведении добровольного отзыва является частью нашей приверженности к обеспечению безопасности пациентов и качеству поставляемой продукции. Мы гарантируем, что все наши продукты отвечают самым высоким стандартам качества и рассматриваем такие случаи как критические.

С уважением,

Руководитель отдела качества
ООО «ВАЛЕАНТ»



Владимирова Т.В.

Адрес для корреспонденции: 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5

Исполнитель:
Т. Владимирова, тел. +7 495 510 2879 доб. 5045 E-mail: tatiana.vladimirova@bauschhealth.com