

исх. № 45/19
18.04.2019**Информационное письмо**

На основании опубликованного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №01И-741/19 от 15.03.2019, касающегося признания медицинского изделия Ренампластин незарегистрированным (связанного с ошибкой в регистрационном досье) Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» сообщает, что нами отправлено разъяснение в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) вх. № 17257 от 21.03.2019 и представлен план корректирующих действий.

В настоящее время идет процесс внесения изменений в регистрационное досье. Сроки установлены Постановлением Правительства № 1416 от 27.12.2012. «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

Во избежание приостановки работы лабораторий просим вас взамен Ренампластина предлагать зарегистрированные надлежащим образом аналоги:

- Тромбопластин (ПГ-1) + Кальций хлористый 0,025 М (Р-9) - аттестован по МИЧ и может быть использован для расчета МНО
- Диагем П (ПГ-2) - аттестован по МИЧ и может быть использован для расчета МНО
- Тромбопластин с кальцием (ПГ-4/1) - не аттестован по МИЧ и не может быть использован для определения МНО
- Диакап П (КГ-1) - содержит Ренампластин (4 мл), аттестован по МИЧ и может быть использован для расчета МНО

В случае возврата Ренампластина необходим следующий пакет документов:

- Возвратная накладная (или Универсально-передаточный документ) с указанием номера товарной накладной, по которой был получен реагент;
- Акт о возврате товара с указанием причины, а также номера серии возвращаемого набора.
- Письмо о возврате денежных средств или письмо о замене товара.

Директор НПО «РЕНАМ»

МБОУ «Общество больных гемофилией»



А. Л. Берковский