



Общество с ограниченной ответственностью  
«ФАРМКОМПЛЕКТ»  
(ООО «Фармкомплект»)

Филиал «Фармкомплект» - «Фармкомплект – Екатеринбург»

литер Р, д. 31, ул. Данилы Зверева,  
г. Екатеринбург, Россия, 620046  
Тел.: +7 (343) 311-02-01  
<http://www.pharmk.ru>

Субъектам обращения лекарственных  
средств

25.05.2020 № 87-ДКТ  
на № от

Уведомление

В дополнение к письму № 75-ДКТ от 29.04.2020г. «Об отзыве лекарственного средства «Вессел Дуэ Ф раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 17067, 17068, 18424, 18611, 18785, 18996, 18997, 19186, 20100 производства «Альфасигма С.п.А» сообщаем следующее:

На основании письма АО «ОРФЕ» принимаются к возврату упаковки, полностью сохранившие свой товарный вид. С ценниками, замятые, нецелые или с признаками каких-либо повреждений к возврату не принимаются и компенсации не подлежат.

Специалист по сертификации



Бузакова А.С.



POWER OF  
PRESENCE

Руководителям

### Уведомление

### о причинах и правилах возврата Вессел® Дуэ Ф

Уважаемые господа!

АО «ОРФЕ» выражает Вам свое почтение и поясняет, о причинах и правилах отзыва лекарственного препарата Вессел® Дуэ Ф раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/ 2 мл, ранее приостановленного по приказу №155 от 10 марта 2020 года «О приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Вессел® Дуэ Ф раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/ 2 мл».

Официального письма об отзыве от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) не поступило. Приказ №155 от 10 марта 2020 свидетельствует о **приостановлении продукции до представления Министерством промышленности и торговли РФ сведений о возможности возобновления применения лекарственного препарата.** В соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 №646н, товар переводится в зону карантина и хранится в данной зоне до дальнейших решений Министерства промышленности и торговли РФ.

**Подтверждений, что препарат Вессел® Дуэ Ф раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/ 2 мл является, товаром ненадлежащего качества, не существует.**

По этой причине, действие Закона от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» пункта 6 ст. 18 о возврате товара ненадлежащего качества не применимо.

**Отзыв** Производителя препарата Вессел® Дуэ Ф раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 600 ЛЕ/ 2 мл – это **инициированный Производителем возврат** лекарственного препарата, с целью, освободить партнеров от нерентабельных товарных запасов и выполнить реэкспорт товара в Италию.

В соответствии с Приказом №403н от 11.07.2017 года «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения» **Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых**

#### ORFE AO

ul. Kantemirovskaya 58  
115477 Moscow, Russia

Tel: +7 (495) 2340401/03  
Fax: +7 (495) 2349798

orfeao@orfe.ru  
www.orfe.ru

A partner of



должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Исходя из вышеизложенного, просим Вас выполнять возвраты товара в целых вторичных упаковках.

Нарушенные вторичные упаковки, просим поместить в зону карантина и хранить до дальнейших решений Министерства промышленности и торговли РФ.

С уважением,

Начальник отдела качества АО «ОРФЕ»

21 мая 2020 года

Юлия Васильевна Богатырева,

