



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

140150, Московская область, Раменский район,
рабочий поселок Бьзово, ул. Аэропортовская,

д.14, корпус Е

Тел.: +7 (929) 959-73-14

<http://intranet.pharmk.ru>

16.01.2018

№ 3

на №

от

Г

Г

Субъектам обращения лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что принимается на возврат лекарственное средство «ЭРНУС, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные», серии 7STBACMB01, производства «Шеринг-Плау Лабo Н.В.», Бельгия, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации (письмо РЗН №01и-20/18 от 11.01.2018).

Просим провести проверку наличия указанной серии у Ваших клиентов и произвести возврат на склады филиалов в срок до 01.02.2018г.

Информация для Ваших клиентов:

Обращаем Ваше внимание, перед тем как вернуть остатки лекарственного средства на наш склад, обязательно предоставить официальную претензию для получения ответа (разрешения) о возврате товара.

Порядок возврата:

1. По каждой поставке (приходной накладной) оформляете отдельно возвратные документы, с указанием нашей накладной, по которой получали товар.
2. Возврат (товар) передаете водителю строго по доверенности с оформленными возвратными накладными, заверенные подписью и печатью с Вашей стороны.

Специалист отдела по работе
с документами качества товаров

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Иванов Иван Иванович
г. Москва, ул. Мухоморова, д. 5, к. 4

11.04.2018 № 511-20/18
П.С.

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2 195419

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Эриус», таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт. упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 7STBACMB01 производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность (ВЭЖХ)», «Посторонние примеси», «Однородность дозирования», «Количественное определение», владелец партии лекарственного средства АО «БАЙЕР».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А. Мурашко