



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

01.11.2021 № 167-ДКТ
на № от

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму Росздравнадзора № 01и-1435/21 от 28.10.2021г. приостановлено обращение лекарственного препарата «Тобрадекс, капли глазные 1мг/мл + 3 мг/мл 5мл, флакон-капельницы «DropTainer», пачки картонные» серии 21C10JA, производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.» (Бельгия).

Просим провести проверку наличия указанных серий, в случае обнаружения остатков данного лекарственного препарата переместить товар в карантинную зону с соблюдением всех условий хранения до окончательного решения поставщика.

Специалист по сертификации

Бузакова А.С.





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28.10.2021 № ОИ-1435/21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата



2473918

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата «Тобрадекс, капли глазные 1 мг/мл + 3 мг/мл 5 мл, флакон-капельницы «DropTainer™», пачки картонные» серий 20J26AA, 21C10JA производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.» (Бельгия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Стерильность»; владелец партий лекарственного средства ООО «Новартис Фарма».

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

А.В. Самойлова