

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37, корп. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Новгород, д. 22
Приемная: тел/факс: (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект»
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Даниила Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел. 8 (343) 311-02-00
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения
лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что прекращено обращение лекарственного средства
«Регулаке Пикосульфат, капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 20 мл, флаконы темного
стекла с пробкой капельницей (1), пачки картонные» серии 610041, производства
«Кревель Мойзельбах ГМбХ», Германия

Просим провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, в случае
обнаружения остатков, переместить товар в карантинную зону, в связи с несоответствием
требований в НД по показателю «посторонние примеси» и предоставить информацию
в наш адрес о наличии и количестве остатков по тел 8-343-311-02-00.

Основание: Письмо ФС № 02И-370/17 от 14.02.2017г.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянский пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 41 38; (495) 698 15 74

14.01.2017 № ОМН-340/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2140717

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 «Регулак® Пикосульфат», капли для приема внутрь 7.5 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1), пачки картонные» серии 610041 производства «Кревель Мойзальбах ГмбХ», Германия (декларация о соответствии № РОСС DE.ФМ14.Д39576 от 27.06.2016) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси», владелец партии лекарственного средства ООО «СИА Интернейшнл-Нижний Новгород» (ул. Голованова, д. 2, г. Нижний Новгород, Нижегородская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Нижегородской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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 33 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.

218933

Врио руководителя

Д.В. Пароменко