

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.

01.07.2021

№ 106-ДКТ

на №

от



Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» № 0-QA2021-037 от 31.05.2021г. принято решение об отзыве из обращения медицинское изделие:

«Реню МПС 120мл с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами», серии: ME3401, MF1603, производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед.», США.

«Реню МПС 240мл с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами», серии: ME4747, ME4975, производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед.», США.

«Реню МПС 360мл с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами», серии: ME4530, MF1818, MF2371, производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед.», США.

«Реню Мульти Плюс 120мл с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами», серии: ME3395, ME4792, MF0485, MF2210, производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед.», США.

«Реню Мульти Плюс 240мл с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами», серии: ME4095, MF0371, MF1143, MF3656, производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед.», США.

«Реню Мульти Плюс 360мл с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами», серии: ME4560, MF0574, MF0661, MF2862, производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед.», США.

Просим переместить остатки товара в карантинную зону и произвести возврат на склад «Фармкомплект–Екатеринбург» до 23.08.2021г.

Внимание!!! Для скоординированного возврата товара на склад ООО «Фармкомплект», рекомендуем Вам воспользоваться Личным кабинетом на сайте: <https://www.pharmk.ru>. Для регистрации\авторизации в Личном кабинете Вам следует отправить запрос на получение логина и пароля. Запрос в свободной форме направлять на электронную почту Вашего менеджера в ООО «Фармкомплект».

Контакты для приёма претензий по федеральному браку для Покупателей, не имеющих технической возможности использования Личного кабинета на сайте ООО «Фармкомплект»: bas3@pharmk.ru, hmv1@pharmk.ru, rlv@pharmk.ru 8(343)311-02-01, 89220213127.

Порядок возврата:

- 1) После получения от ООО «Фармкомплект» одобрения на возврат товара, Покупатель оформляет возвратные документы на возвращаемый товар, в т.ч. Протокол возврата товара по форме ООО «Фармкомплект». Условие: на одну поставку оформляют один комплект возвратных документов с указанием накладной, по которой был получен возвращаемый товар.
- 2) На основании Доверенности на получение товара, выданной водителю в ООО «Фармкомплект», Покупатель передаёт этому водителю:
 - Возвращаемый товар.
 - Комплект возвратных документов с подписью и печатью со стороны Покупателя.
 - Корешок Доверенности с подписью и печатью со стороны Покупателя.
- 3) При осуществлении возврата Маркированного товара следует учитывать кто является владельцем этого товара по данным системы МДЛП на текущий момент времени.
 - Если по данным системы МДЛП владельцем товара является Фармкомплект, то сканирование SGTIN-кодов не требуется. Возврат товара выполняют обычным порядком.
 - Если по данным системы МДЛП владельцем товара является Покупатель, то после формирования возвратных документов, Покупатель должен отсканировать SGTIN-коды, далее сформировать сообщение по схеме 415 с типом «возврат» и отправить его в системе МДЛП в адрес ООО «Фармкомплект».

Специалист по сертификации



Бузакова А.С.

Кому: Фармкомплект ООО

11 мая 2021 г.

Исх. № 0-QA2021-023

О добровольном предупредительном отзыве определенных серий растворов для контактных линз Biotrue®, ReNu® и Boston Advance

Уважаемые господа,

Производитель «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США (Bausch&Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) информирует о том, что принял решение о добровольном предупредительном, в целях предосторожности, отзыве определенных серий растворов для контактных линз

- **Биотру (Biotrue®)**, раствор универсальный по уходу за мягкими контактными линзами, во флаконах, в комплекте с контейнером для хранения контактных линз и без контейнера, произведено «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, место производства Bausch&Lomb IOM S.p.a., Via Pasubio, 34, 20050, Macherio (Milano), Italy
- **РеНю МПС, РеНю Мультиплюс** с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами, произведено «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, место производства Bausch&Lomb IOM S.p.a., Via Pasubio, 34, 20050, Macherio (Milano), Italy
- **Boston Advance**, растворы для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами: многофункциональный Boston Simplus и чистящий Boston Advance произведено «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, место производства Bausch&Lomb IOM S.p.a., Via Pasubio, 34, 20050, Macherio (Milano), Italy

Причины отзыва связаны с вопросами в области ответственности субподрядчика, используемого в рамках технологического процесса упаковки. Для исключения влияния этих вопросов на качество, эффективность и безопасность продуктов, Производитель протестировал архивные образцы всех серий, затронутых отзывом, результаты лабораторных тестов находились в рамках зарегистрированной Спецификации. Тесты на стерильность и эффективность консервантов показывают, что продукты безопасны и не ведут к немедленным или долгосрочным последствиям для здоровья. Дополнительно информируем, на сегодняшний день не сообщалось о побочных эффектах, связанных с применением растворов для контактных линз. Отзыв не влияет на другие продукты или серии растворов для контактных линз.

Регулирующие органы проинформированы об отзыве.

Согласно нашим данным, вашей организацией были получены товары, на которые повлиял этот отзыв, в связи с чем ПРОСИМ ВОЗВРАТИТЬ ЗАТРОНУТЫЕ ОТЗЫВОМ СЕРИИ ПРОДУКТОВ в ООО «Бауш Хелс» до 31 июля 2021 г., или предоставить акты по уничтожению указанных серий, имеющихся в наличии на складе, силами Вашей организации.

ООО «Бауш Хелс» настоятельно просит вас в течение 10 рабочих дней предпринять следующие шаги:

1. Проверить складские запасы на предмет наличия затронутых отзывом серий продуктов, дополнительные сведения о продуктах см. в приложении.
2. Подсчитать количество затронутых отзывом серий продуктов, посерийно, в упаковках.
3. Заполнить прилагаемую форму ответа клиента (см. Страницы 3-4), включая общее количество затронутых серий продуктов, выявленных на вашем складе, и отправить ее ООО «Бауш Хелс» по электронной почте на адрес: Russia.Claims@bauschhealth.com

Важно отправить форму ответа клиента, даже если на вашем предприятии нет продуктов из этих затронутых серий.

Благодарим вас за понимание и оперативную помощь и приносим извинения за возможные неудобства.

С уважением,
Александр Казулин
Директор цепи поставок RCEE

Исполнитель: Т. Владимирова
Тел. +7952460925
e-mail: tatiana.vladimirova@bauschhealth.com



ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ, ЗАТРОНУТЫХ ОТЗЫВОМ

Дата	Продукт	Кол-во уп.	Серия No.	Срок годности
18.07.2019	Раствор ReNu MPS 240мл	984,	ME1900	07.05.2021
18.07.2019	Раствор ReNu MPS 360мл.	984,	ME1952	14.05.2021
06.08.2019	Раствор ReNu MPS 240мл	1 200,	ME1927	08.05.2021
09.09.2019	Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	432,	ME2183	27.05.2021
09.09.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	792,	ME2143	21.05.2021
09.09.2019	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	3 132,	ME2298	04.06.2021
09.09.2019	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	2 544,	ME2674	25.06.2021
17.09.2019	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	2 400,	ME2760	27.06.2021
08.10.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	207,	ME2727	20.06.2021
08.10.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	585,	ME3052	15.07.2021
08.10.2019	Раствор ReNu MPS 240мл	844,	ME2400	05.06.2021
08.10.2019	Раствор ReNu MPS 360мл.	989,	ME2963	09.07.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	449,	ME3052	15.07.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	154,	ME3300	20.06.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	189,	ME3052	15.07.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MPS 240мл	600,	ME2400	05.06.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MPS 360мл.	305,	ME2963	09.07.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	576,	ME2691	24.06.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	272,	ME1791	02.05.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	328,	ME2356	04.06.2021
13.11.2019	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	648,	ME2973	10.07.2021
20.11.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	1 008,	ME3052	15.07.2021
20.11.2019	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	576,	ME3326	27.06.2021
20.11.2019	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	912,	ME2356	04.06.2021
05.12.2019	Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	432,	ME2890	02.07.2021
05.12.2019	Раствор ReNu MPS 120мл	792,	ME3401	28.08.2021
05.12.2019	Раствор ReNu MPS 240мл	600,	ME2328	05.06.2021
05.12.2019	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	576,	ME3327	14.07.2021
05.12.2019	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	1 200,	ME2427	06.06.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MPS 120мл	2 016,	ME4511	06.11.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MPS 240мл	667,	ME2328	05.06.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MPS 240мл	533,	ME2328	05.06.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MPS 360мл.	1 440,	ME4530	07.11.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	1 376,	ME3395	26.08.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	1 800,	ME4095	07.10.2021
20.01.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	1 680,	ME4560	10.11.2021
07.02.2020	Раствор ReNu MPS 360мл.	2 160,	ME4530	07.11.2021
07.02.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	840,	ME4570	13.11.2021
05.03.2020	Раствор ReNu MPS 120мл	2 700,	ME4925	03.12.2021
05.03.2020	Раствор ReNu MPS 240мл	1 800,	ME4747	21.11.2021
05.03.2020	Раствор ReNu MPS 360мл.	5 400,	MF0051	09.01.2022
05.03.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	5 052,	ME4792	27.11.2021
05.03.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	3 048,	ME4792	27.11.2021

05.03.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	2 207,	ME4725	21.11.2021
05.03.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	4 633,	ME4725	21.11.2021
15.04.2020	Раствор ReNu MPS 240мл	1 200,	ME4975	02.01.2022
15.04.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	2 700,	MF0485	12.02.2022
15.04.2020	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	1 200,	MF0371	29.01.2022
15.04.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	1 200,	MF0574	11.02.2022
14.05.2020	Раствор ReNu MPS 240мл	600,	ME4975	02.01.2022
14.05.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	1 224,	MF0485	12.02.2022
14.05.2020	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	1 200,	MF0371	29.01.2022
18.06.2020	Раствор ReNu MPS 240мл	3 600,	ME4975	02.01.2022
18.06.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	3 858,	MF0485	12.02.2022
18.06.2020	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	3 600,	MF0371	29.01.2022
27.08.2020	Раствор ReNu MPS 360мл	1 200,	MF1818	26.05.2022
21.09.2020	Раствор ReNu MPS 120мл	660,	MF1603	07.05.2022
21.09.2020	Раствор ReNu MPS 120мл	1 752,	MF1603	07.05.2022
21.09.2020	Раствор ReNu MPS 360мл.	2 400,	MF2371	10.07.2022
21.09.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	1 200,	MF1661	21.05.2022
09.10.2020	Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	4 824,	MF2210	29.06.2022
09.10.2020	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	3 600,	MF1143	14.04.2022
09.10.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	2 400,	MF2357	06.07.2022
18.12.2020	Раствор ReNu MPS 120мл	2 412,	MF3177	29.09.2022
18.12.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	3 470,	MF2862	01.09.2022
18.12.2020	Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	130,	MF2862	01.09.2022
25.01.2021	Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	1 200,	MF3656	30.10.2022
25.03.2021	Раствор ReNu MPS 120мл	4 428,	MF3807	17.11.2022