



АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Лесная ул., д.40, пос. Шувое, г. Егорьевск, Московская область, 140342

Тел.: (495) 788-86-30 E-mail: rg-rus@rg-rus.ru

ОКПО 42282604 ОГРН 1025001466401 ИНН 5011016121 КПП 509950001/501101001

01.10.2025 № 1-1-5/877

На № _____ от _____

Уважаемые коллеги, партнеры, пациенты!

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует, что компания ОАО «Гедеон Рихтер», являющаяся производителем и держателем регистрационного удостоверения на препарат Мидокалм-Рихтер, раствор для внутримышечного введения 100 мг + 2,5 мг/мл, проводит добровольный отзыв перечисленных ниже партий препарата.

Данные по продукту, подлежащему отзыву	
Наименование продукта	Мидокалм-Рихтер, раствор для внутримышечного введения 100 мг + 2,5 мг/мл
Номер серии	A43015
Территория	Российская Федерация
Регистрационный номер	ЛП-№(000473)-(РГ-РУ)
Дата производства/Срок годности	03.2024 / 03.2027
Причина отзыва	В ходе дополнительных испытаний в АФИ была обнаружена неизвестная примесь, количество которой превышает допустимый уровень ИСН.
Информация о дистрибуции	Всего на рынок РФ было поставлено. A43015- 85621 шт.уп. Уровень отзыва 2 Серии должны быть отозваны у оптовых поставщиков, в больницах и аптеках.

000971

Имеющиеся в наличии запасы не подлежат дальнейшему использованию, должны быть помещены в карантин и возвращены в адрес поставщика АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» или уничтожены.

Аптечные сети, по вопросам возврата, просим контактировать с вашими дистрибьюторами, которые осуществляли поставку указанных выше лекарственных средств.

Дистрибьюторов, по вопросам возврата, просим контактировать с коммерческой дирекцией АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» в рабочее время, понедельник – пятница с 8-30 до 17-00 по телефону +7(495)987-15-59 или по электронной почте: Olmada@rg-rus.ru, AndreychukSV@rg-rus.ru.

По вопросам безопасности лекарственного препарата и возможным побочным действиям просим обращаться круглосуточно по телефону 8-800-555-59-80 или по электронной почте drugsafety@g-richter.ru.

По вопросам качества, просим контактировать с Отделом обеспечения качества Московского Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» в РФ», тел: +7 (495) 987-15-55, доб.1141, +7(985)-762-08-10 или по электронной почте Savinkina@g-richter.ru.

Пациентов, партнеров, медицинские и фармацевтические сообщества, ознакомившихся с данной информацией, просим её распространить.

С уважением,

Главное уполномоченное лицо по качеству



А.И. Гребенкина