

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



www.pharmt.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 принимается возврат лекарственного средства
«Шиповника плоды, плоды цельные 100 г. пакеты бумажные (1), пакеты картонные»
серия **010117** производства ООО «ПКФ «Фитофарм», Россия.

Просим провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и
произвести возврат в наш адрес до **17.07.2017г.**

Основание: Письмо ФС № 01И-1419/17 от 14.06.2017г.
Письмо «Фитофарм» исх. №134 от 14.06.17г.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



ФИТОФАРМ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА

Юридический адрес: 353440, Российская Федерация,
Краснодарский край, г. Анапа, ул. Парковая, дом 57
Фактический адрес: 353440, Российская Федерация,
Краснодарский край, г. Анапа, ул. Парковая, дом 57
Тел. +7861-333-17-95, +7918-066-95-39
www.fitofarm.ru
e-mail: info@fitofarm.ru

ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)
Краснодарское Отделение №8619 ПАО Сбербанк г. Краснодар,
Р/с 40702810430040100132,
К/с 30101810100000000602, БИК 040349602,
ИНН 23-01028363, ОГРН 1022300508911,
ОКЗД 34.42.1, ОКПО 29604380

Исх. 134 от 14.06.2017

Субъектам обращения лекарственных средств.
Медицинским организациям.

Уважаемые коллеги!

ПКФ «Фитофарм» ООО сообщает, что лекарственное средство
Шиповника плоды 100 г серия 010117 отзывается с рынка на основании решения
Совета по качеству.

Заместитель директор по качеству
ПКФ «ФИТОФАРМ» ООО

Директор
ПКФ «ФИТОФАРМ» ООО

С.В. Лысенко

Д.Д. Семенухин





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

14.06.2017 № 014-1419/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



7159875

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 «Шиповника плоды, плоды цельные 100 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные» серии 010117 производства ООО «ПКФ «Фитофарм» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Внешние признаки», «Числовые показатели (почерневших, пригоревших, поврежденных вредителями и болезнями плодов)», «Маркировка» (на части пачек переменные данные (номер серии, срок годности) нанесены поверх отчетливо просматривающейся старой информации (номер серии, срок годности)) владелец партии лекарственного средства ЗАО «РОСТА» Архангельский филиал (пр. Ломоносова, д. 209, г. Архангельск, Архангельская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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 статьями 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