



**Дистрибьютерам и партнерам АО «Санофи Россия»**

29/06/2017

Исх.N447/29062017-CS

Уважаемые господа,

Настоящим компания SANOFI в лице АО «Санофи Россия» свидетельствует Вам свое уважение и, в дополнении к письму ООО «Берингер Интгельхайм» от 26.06.2017 (Приложение №1) об отзыве лекарственного препарата **Лазолван, пастилки 15 мг**, производства Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко КГ, (Германия),

просит дистрибьюторов, имеющих прямые договора с АО «Санофи Россия»:

- Прекратить дистрибуцию **серий 2017001, 2017002, 2016015, 2016022** лекарственного препарата Лазолван пастилки 15 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, **приобретенного в АО «Санофи Россия»**
- Сообщить информацию о наличии указанных серий препарата до 07.07.2017г. на следующий адрес: Vera.Zinovieva@sanofi.com , тел: +7 495 721-14-00 (доб. 2086 Зиновьева Вера)
- Организовать возврат указанных серий лекарственного препарата до уровня склада АО «Санофи Россия».

С уважением,

Руководитель подразделения логистики

Руководитель отдела качества

Марина Полякова

Мария Дупчак



ООО «Берингер Ингельхайм», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16 А, стр. 3

**ООО «Берингер  
Ингельхайм»**

**Всем заинтересованным лицам**

Письмо об отзыве препарата Лазолван, пастилки, 15 мг,  
производства Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко КГ, (Германия)

26/06/2017

Уважаемые Господа!

Телефон (495) 544-50-44

Факс (495) 544-56-20

ООО «Берингер Ингельхайм» (далее – «Компания») выражает Вам свое почтение и настоящим сообщает следующее.

В связи с выявленным отклонением от норм спецификации параметра «количественное определение» амброксола гидрохлорида при продолжающихся испытаниях стабильности лекарственного препарата Лазолван®, пастилки, 15 мг (номер Регистрационного удостоверения ЛП-001073), производства Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко КГ, (Германия), принято решение провести добровольный профилактический отзыв всех серий указанного лекарственного препарата, ввезенных на территорию Российской Федерации, а именно серий 2014034, 2014035, 2014039, 2014040, 2014041, 2014043, 2014044, 2015012, 2015019, 2016001, 2016015, 2016022, 2017001, 2017002.

125171, г. Москва  
Ленинградское шоссе, 16А,  
стр.3

[www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

Внутреннее расследование исходных причин еще продолжается. На основе имеющихся данных Берингер Ингельхайм делает заключение о том, что наблюдавшиеся не соответствующие требованиям спецификации результаты не должны представлять угрозы здоровью лиц, принимающих лекарственный препарат Лазолван®, пастилки, 15 мг.

Как Вы, возможно, уже знаете, в настоящее время идет смена владельца линейки препаратов Лазолван, что является частью передачи активов от компании «Берингер Ингельхайм» компании «Санофи». Компания «Санофи», новый владелец прав на препарат, уже получила такое же уведомление.

ИНН 7714103413  
Код по ОКОНХ 19310  
Код по ОКПО 45356777

Расчетный счет (RUR)  
40702810000014303218  
АО ЮНИКРЕДИТ БАНК  
БИК 044525545  
30101810300000000545

На основании вышеизложенного просим Вас провести проверку остатков по указанным сериям лекарственного препарата, прекратить их дальнейшую продажу и проинформировать Ваших покупателей о принятом компанией «Берингер Ингельхайм» решении.



Просим Вас самостоятельно уничтожить лекарственный препарат Лазолван®, пастилки, 15 мг серий 2014034, 2014035, 2014039, 2014040, 2014041, 2014043, 2014044, 2015012, 2015019, 2016001 и частично серий 2016015, 2016022, приобретенный у ООО «Берингер Ингельхайм». Стоимость уничтоженного товара и расходы на уничтожение будут компенсированы Компанией после получения надлежащим образом оформленных документов, подтверждающих уничтожение лекарственного препарата соответствующих серий.

По всем вопросам по лекарственному препарату Лазолван®, пастилки, 15 мг, серий 2017001, 2017002 и частично серий 2016015, 2016022, приобретенного в компании АО «Санофи Россия», просим контактировать с ответственным сотрудником компании АО «Санофи Россия»:

Вера Зиновьева

эл. почта Vera.Zinovieva@sanofi.com., тел. 8 495 721 14 00, доб 2086.  
АО «Санофи Россия» дополнительно проинформирует о порядке возврата указанных серий на свой склад.

Приносим Вам глубочайшие извинения за сложившуюся ситуацию.

С уважением,

Уланова И.С.  
Руководитель отдела  
регистрации  
ООО «Берингер Ингельхайм»

Смирнов М.В.  
Национальный директор по  
коммерции и развитию бизнеса  
ООО «Берингер Ингельхайм»