



Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМКОМПЛЕКТ»
(ООО «Фармкомплект»)

а/я 22, г. Нижний Новгород, Россия, 603107

Тел./факс: +7 (831) 277-81-77\70

<http://www.pharm.nnov.ru>

Филиал «Фармкомплект-Екатеринбург»

31.08.2017г. № 202-ОСРД

на № _____ от _____

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что принимается на возврат лекарственное средство
«Карсил, драже 35 мг 10 шт., блистер (8) пачки картонные» серии 2040716,
производства «Софарма АО», Болгария.

Просим **СРОЧНО!!!!!!** провести проверку наличия указанной серии у Ваших клиентов и
произвести возврат на склады филиалов в срок до **18.10.2017г.** Сроки принятия данного
возврата ограничены со стороны нашего Поставщика.

Возврат должен быть на складе головного офиса в Н.Новгороде в срок до 25.10.2017г.

Основание: Письмо РЗН №01И-2492/17 от 09.10.2017г.
№01И-2494/17 от 09.10.2017г.

Информация для клиентов:

Обращаем Ваше внимание, перед тем как вернуть остатки лекарственного средства на наш склад,
обязательно предоставить официальную претензию в претензионный отдел поставщика для получения
ответа (разрешения) о возврате товара.

Порядок возврата:

1. По каждой поставке (приходной накладной) оформляете отдельно возвратные документы, с указанием нашей накладной, по которой получали товар.
2. Возврат (товар) передаете водителю строго по доверенности с оформленными возвратными накладными, заверенные подписью и печатью с Вашей стороны.

Старший специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



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

09.10.2017 № 014-2492/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения серии
лекарственного средства



2176555

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 «Карсил[®], драже 35 мг 10 шт., блистеры (8), пачки картонные» серии 2040716 производства «Софарма АО» (Болгария) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин», владелец партии лекарственного средства ООО «РОСГОСФАРМ» (ул. Защитников Заполярья, д. 9а, г. Кола, Кольский район, Мурманская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Мурманской 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 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



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

09.10.2017 № ОНЧ-2494/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения серии
лекарственного средства



2176565

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 «Карсил[®], драже 35 мг 10 шт., блистеры (8), пачки картонные» серии 2040716 производства «Софарма АО» (Болгария) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин», владелец партии лекарственного средства ООО «Текфарм» (ул. Правая Набережная, д. 21, г. Калининград, Калининградская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Калининградской 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 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