



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.

13.05.2020

№

77-ДКТ

на №

от

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму Росздравнадзора № 01и-852/20 от 08.05.2020г. идёт отзыв из обращения лекарственного средства «Фарматекс, таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» серий ST258, производства «Иннотера Шузи», Франция.

Просим переместить остатки товара в карантинную зону, провести проверку наличия указанных серий и произвести возврат на склад «Фармкомплект–Екатеринбург» до 02.07.2020г.

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, 8(343)311-02-01, 89220213127.

Порядок возврата(кратко):

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.

Специалист по сертификации



Бузакова А.С.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08 МАЙ 2020

№

Д/У-852/20

На №

от

О прекращении обращения
лекарственного средства «Фарматекс»
серий ST258, ST263 производства
«Иннотера Шузи» (Франция)



2365233

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 «Фарматекс, таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» серий ST258, ST263 производства «Иннотера Шузи», Франция (декларации о соответствии: № РОСС RU Д-FR.ФМ05.А.21657/19 от 29.03.2019, № РОСС RU Д-FR.ФМ05.А.36808/19 от 09.08.2019), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации показателю «рН»; владелец партий лекарственного средства ООО «Иннотек», расположенное по адресу: Московская область, г. Домодедово, ул. Логистическая, д. 1/6.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства, находящихся в обращении на основании вышеуказанных деклараций о соответствии.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Иннотек» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного средства «Фарматекс, таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» серий ST258, ST263 производства «Иннотера Шузи», Франция. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 22.05.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова