



АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
125167, Россия, Москва
Ленинградский пр-кт, 37А, корп. 4
Бизнес Центр «Аркус III»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

Исх. № QA-132/2020 от 19.10.2020 г.

Уважаемые партнеры!

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (далее Общество) выражает свое почтение и информирует о решении Общества изъять из обращения серии лекарственных препаратов «Ламиктал[®], таблетки, 25 мг», «Ламиктал[®], таблетки, 50 мг», и «Ламиктал[®], таблетки, 100 мг» (далее Препараты), производитель и выпускающий контроль качества: «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша, приведенные в таблице ниже, в связи с выявленным несоответствием указанных серий требованиям нормативной документации (далее - НД) П N014213/01-170120, изм. № 1 к НД от 12.03.2020 по показателю «Маркировка».

Наименование Препарата	Номер серии
Ламиктал [®] , таблетки, 100 мг	226T
Ламиктал [®] , таблетки, 100 мг	226S
Ламиктал [®] , таблетки, 100 мг	226R
Ламиктал [®] , таблетки, 50 мг	226W
Ламиктал [®] , таблетки, 25 мг	226U

Несоответствие по показателю «Маркировка» не влияет на качество, безопасность и эффективность вышеуказанных лекарственных препаратов, тем не менее по причине формального несоответствия требованиям НД Обществом было принято решение инициировать добровольный отзыв Препаратов.

Дополнительно сообщаем, что Общество не ожидает дефицита указанных лекарственных препаратов на рынке. В связи с наличием на рынке и на складе Общества серий Препаратов, полностью соответствующих требованиям НД, проведение добровольного отзыва вышеуказанных серий не повлияет на доступность указанных лекарственных препаратов для пациентов.

В рамках отзыва вышеуказанных Препаратов просим Вас произвести следующие действия:

- Произвести инвентаризацию упомянутых серий препарата на центральном складе и филиалах Вашей компании, перевести выявленные серии в статус «Карантин» и предоставить отчет в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в течение 5 дней с момента получения данного письма.

- Направить соответствующее уведомление далее по цепи поставок до аптек и лечебных учреждений, в адрес которых осуществлялись отгрузки указанных выше серий Препаратов, с просьбой проверить наличие перечисленных выше серий Препаратов на товарном остатке и перевести выявленные серии в статус «Карантин»;
- Произвести отзыв и возврат вышеуказанных серий на склад АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в течение 30 рабочих дней с даты настоящего оповещения;
- Направить в адрес Общества претензию для компенсации стоимости возвращаемого товара и расходов на транспортировку товара до склада АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» с приложением подтверждающих документов.

Возврат товара необходимо произвести на склад АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 143080, Московская область, Одинцовский район, д.п. Лесной городок, ул. Энергетиков д.10, Складской комплекс «Ителла».

Пожалуйста, заполните прилагаемую форму отчета об отзыве Препаратов (Приложение 1). В случае отсутствия перечисленных выше серий Препаратов в Вашей организации и/или организациях Ваших партнеров, просим также заполнить прилагаемую форму с подтверждением отсутствия Препаратов на Ваших товарных остатках.

Общество приносит извинения за неудобства, возникающие в связи с отзывом препарата, и благодарит вас за сотрудничество.

Обеспечение качества производимой продукции и безопасности пациентов являются нашим безусловным приоритетом. Общество будет предпринимать все необходимые усилия по обеспечению данного приоритетного направления в своей работе, сотрудничая с уполномоченными органами власти в неукоснительном соответствии с законодательством.

Информацию с данными проведенной инвентаризации и дополнительные вопросы просим направлять Старшему специалисту по работе с клиентами Сидорову Николаю nikolay.x.sidorov@gsk.com.

Приложение:

1. Форма отчета об отзыве



С уважением,
Директор по дистрибуционному и тендерному каналам

Д.Е. Паршин

Исп. Варвара Матюшина
Тел: + +7 916 380 27 67
e-mail: varvara.x.matiushina@gsk.com
oax81701@gsk.com

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Форма отчета об отзыве

Куда	:	АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
E-mail	:	<u>nikolay.x.sidorov@gsk.com.</u>
Почтовый адрес	:	125167, Москва, Ленинградский проспект, 37А к. 4
Тема	:	Отзыв лекарственных препаратов «Ламиктал®, таблетки, 25 мг», «Ламиктал®, таблетки 50 мг», и «Ламиктал®, таблетки 100 мг»
Номер отзыва	:	R20_0028

От	:	Наименование контрагента
Телефон	:	Телефон контрагента
Адрес	:	Адрес контрагента

Лекарственные препараты: «Ламиктал®, таблетки, 25 мг», «Ламиктал®, таблетки 50 мг», «Ламиктал®, таблетки 100 мг»

Мы сообщили о наличии у нас Препарата и возвращаем его в полном объеме в
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

Наименование Препарата	Номер серии	Кол-во упаковок
Ламиктал®, таблетки 100 мг	226T	
	226S	
	226R	
Ламиктал®, таблетки 50 мг	226W	
Ламиктал®, таблетки 25 мг	226U	

Настоящим подтверждаем, что внесенная в данную форму информация, является полной и достоверной.

Подпись и печать: _____

Дата: _____