

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.

25.10.2021 № 160-ДКТ

на № от



Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму АО «Санофи Россия» № 358/221021 от 22.10.2021г. принято решение об отзыве из обращения лекарственных препаратов:

- «Лозап, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг» серий:

2180220, 2190220, 2310320, 2320421, 2360320, 2200220, 2440520, 2690720, 2410420, 2420420, 2920920, 2960920.

производства Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика.

- «Лозап, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», серий:

2360220, 2930520, 2070520, 2080520, 2550320, 2210720, 2350720, 2560920, 2570920.

производства Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика.

- «Лозап Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг+50 мг», серий:

3111219, 3150119, 3210119, 3270619, 3270919, 3391019, 3551020, 3570320, 3670319, 3850720, 3890720, 3940419, 3040420, 3150220, 3210121, 3220520, 3250520, 3290619, 3301019, 3370619, 3410619, 3630320, 3631020, 3020919, 3110521, 3130920, 3170919, 3290620, 3330119, 3330220, 3591019, 3630619, 3670320, 3711020, 3770620, 3781020, 3870420.

производства Зентива к.с., Чешская Республика.

Просим переместить остатки товара в карантинную зону указанных серий и произвести возврат на склад «Фармкомплект–Екатеринбург» до 18.12.2021г.

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, rlv@pharmk.ru, maa3@pharmk.ru 8(343)311-02-01, 89220213127.

Порядок возврата:

- 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.
- 3) При осуществлении возврата Маркированного товара следует учитывать кто является владельцем этого товара по данным системы МДЛП на текущий момент времени.
 - Если по данным системы МДЛП владельцем товара является Фармкомплект, то сканирование SGTIN-кодов не требуется. Возврат товара выполняют обычным порядком.
 - Если по данным системы МДЛП владельцем товара является Покупатель, то после формирования возвратных документов, Покупатель должен отсканировать SGTIN-коды, далее сформировать сообщение по схеме 415 с типом «возврат» и отправить его в системе МДЛП в адрес ООО «Фармкомплект».

Специалист по сертификации



Бузакова А.С.



Дистрибьютерам и партнерам
АО «Санофи Россия»

Исх. № 358/221021 от 22.10.2021

Уважаемые господа,

АО «Санофи Россия» свидетельствует Вам свое почтение и уведомляет о добровольном отзыве из гражданского оборота на территории Российской Федерации лекарственных препаратов:

- Лозап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, производства Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика, РУ П N015897/01 от 30.11.2009 г., держатель РУ АО «Санофи Россия»;
- Лозап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, производства Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика, РУ ЛСР-004055/10 от 07.05.2010 г., держатель РУ АО «Санофи Россия»;
- Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг+50 мг, производства Зентива к.с., Чешская Республика, РУ ЛСР-000084 от 29.05.2007, держатель РУ АО «Санофи Россия»

с не истекшим сроком годности (список серий приведен в Приложении 1).

Добровольный отзыв инициирован Санофи в качестве превентивной меры из-за возможного присутствия мутагенных примесей в лекарственных препаратах, содержащих в качестве действующего вещества лозартан.

Безопасность пациентов - главная забота Санофи, компания стремится обеспечить ответственное использование всей своей продукции.

Санофи проактивно взаимодействовала с Росздравнадзором по данному вопросу и в настоящее время информирует участников обращения лекарственных средств и специалистов здравоохранения о добровольном отзыве и дальнейших действиях.

Просим дистрибьютеров, имеющих прямые договора с АО «Санофи Россия»:

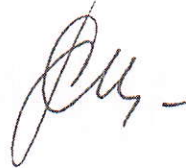
1. Прекратить дистрибуцию всех серий лекарственных препаратов с торговыми наименованиям Лозап® и Лозап® Плюс с не истекшим сроком годности (см. Приложение) и оповестить об отзыве все организации, которым была отгружена данная продукция;

2. Сообщить информацию о наличии лекарственных препаратов с торговыми наименованиям Лозап® и Лозап® Плюс с не истекшим сроком годности и количестве упаковок на складах Вашей компании до 04.11.2021 на указанный адрес: Vera.Zinovieva@sanofi.com, тел: +7 (916) 453 91 27 (Зиновьева Вера);

3. Организовать возврат серий лекарственных препаратов с торговыми наименованиям Лозап® и Лозап® Плюс с не истекшим сроком годности до уровня склада АО «Санофи Россия».

С уважением,

Руководитель отдела качества



Мария Дупчак

Приложение: Список серий к отзыву