

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.

09.03.2022г. № 24-ДКТ
на № от



Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму АО «Санофи Россия» и ООО «Опелла Хелскеа» Исх. № 019 от 04.03.2022г. принято решение об отзыве из обращения лекарственных препаратов:

- «Фосфалюгель, гель для приема внутрь, пакетик (саше), 16г x 20», серии 128108, производства Фарматис, Франция.

- «Фосфалюгель, гель для приема внутрь, пакетик (стик), 16г x 6», серии 128097, производства завода Фарматис, Франция.

Просим переместить остатки товара в карантинную зону и произвести возврат на склад «Фармкомплект–Екатеринбург» до 02.05.2022г.

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.



Бузакова А.С.



Исх. №019 от 04.03.2022

Дистрибьюторам и партнерам компаний
АО «Санофи Россия» и ООО «Опелла Хелскеа»

Москва, 04 марта 2022 года

Уважаемые господа!

Компании группы Санофи в РФ, АО «Санофи Россия» и ООО «Опелла Хелскеа» (с 01 января 2022 года организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения безрецептурных препаратов Санофи) свидетельствуют Вам свое почтение и информируют о добровольном отзыве из гражданского оборота на территории Российской Федерации следующих серий лекарственного препарата Фосфалюгель, гель для приема внутрь, РУ П №012655/01 от 05.03.2009:

- Фосфалюгель, гель для приема внутрь, пакетик (саше), 16 г х 20, серии **128108, 128109, 128129, 128131, 128133, 128134, 128137, 128107, 128132, 128138** производства Фарматис, Франция, РУ №012655/01 от 05.03.2009, держатель РУ АО Санофи Авентис груп, Франция, выдан 14.04.2021
- Фосфалюгель, гель для приема внутрь, пакетик (стик), 16 г х 6, серии **128097, 128098** производства завода Фарматис, Франция, РУ №012655/01 от 05.03.2009, держатель РУ АО Санофи Авентис груп, Франция, выдан 14.04.2021

Решение о добровольном отзыве принято ООО «Опелла Хелскеа» совместно с АО «Санофи Россия», в связи с получением информации от компании «Астеллас», бывшего держателя регистрационного удостоверения, о повышенном содержании свинца в сырье, которое использовалось для производства указанных выше серий.

Исключение любых, даже потенциальных, рисков для безопасности пациентов – главная забота Санофи, которая стремится обеспечить ответственное использование всей своей продукции.

ООО «Опелла Хелскеа» проактивно проинформировала Росздравнадзор о данной ситуации, в настоящий момент предоставляет информацию дистрибьюторам и партнерам для информирования о добровольном отзыве и дальнейших действиях.

Просим дистрибьютеров, закупивших вышеуказанные серии лекарственного препарата у АО «Санофи Россия»:

1. Прекратить дистрибуцию вышеуказанных серий лекарственного препарата Фосфалюгель и оповестить об отзыве все организации, которым была отгружена данная продукция;
2. Оформить претензию на серии лекарственного препарата Фосфалюгель, указанные в данном письме, и выслать на адрес: Vera.Zinovieva@sanofi.com (Зиновьева Вера);



3. Организовать возврат отзываемых серий лекарственного препарата Фосфалюгель до уровня склада АО «Санофи Россия» в соответствии с применимыми условиями договоров поставки в срок до 01.09.2022 года.

К возврату на склад АО «Санофи Россия» будут приниматься лекарственные препараты только в том виде, в котором они были реализованы АО «Санофи Россия», т.е. в не вскрытой вторичной потребительской упаковке с сохраненным кодом маркировки DataMatrix и/или читаемым SN (для сериализованных серий) из-за технической невозможности провести возврат неполной упаковки/саше/стиков.

С уважением,

Руководитель отдела качества АО «Санофи Россия»



Руководитель отдела качества ООО «Опелла Хелскеа»

