

15.04.2025 № 08-7-019-59
На № _____ от _____

Всем партнёрам

Акционерное общество «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (АО «Нижфарм») уведомляет, что производителем «Хемофарм д.о.о, Босния и Герцеговина» принято решение об отзыве из обращения серии 152WVA лекарственного препарата «Колдрекс Юниор лимон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г, 10 пакетиков» с рынка России, после получения претензии на несоответствующие данные о сроке годности на пакетиках и пачках картонных (Приложение №1 Письмо-уведомление от 10.04.2025 «Хемофарм д.о.о, Босния и Герцеговина» об отзыве препарата с рынка «Колдрекс Юниор лимон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 3г, 10 пакетиков» серия 152 WVA). На пачках картонных нанесен правильный срок годности (09.2027), но на некоторых пакетиках нанесен срок годности 09.2029.

Часть рассматриваемой серии была упакована с правильными данными о сроке годности на пакетиках (09.2027), но часть серии была упакована с неправильным сроком годности на пакетиках (09.2029). На все пачки картонные нанесен правильный срок годности (09.2027).

Просим оперативно осуществить АО «Нижфарм» возврат указанной серии для переупаковки.

С уважением,

Директор по качеству



И.Г. Корепина

Исп. М. А. Созинова
E-mail: marina.sozinova@nizhpharm.ru

Письмо для дистрибьюторов

10.04.2025 г.

Письмо-уведомление об отзыве препарата с рынка Колдрекс Юниор лимон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г, 10 пакетиков, серия 152WVA

Уважаемые господа!

Компания «Хемофарм доо» выражает Вам свое почтение и информирует Вас о инициировании процедуры отзыва серии лекарственного препарата 152WVA Колдрекс Юниор лимон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г, 10 пакетиков, с рынка России, после получения претензии с рынка на несоответствующие данные о сроке годности на пакетиках и пачках картонных, именно, на пачках картонных нанесен правильный срок годности (09.2027), но на некоторых пакетиках нанесен срок годности 09.2029.

На рынок в общем количестве было выпущено 24 182 упаковки.

Часть рассматриваемой серии была упакована с правильными данными о сроке годности на пакетиках (09.2027), но часть серии была упакована с неправильным сроком годности на пакетиках (09.2029). На все пачки картонные нанесен правильный срок годности (09.2027).

Заодно, просим у Вас разрешения на возврат в обращение рассматриваемой серии лекарственного препарата после проведенного нами 100 % визуального контроля серии и выделения количества с неправильно промаркированными данными о сроке годности на пакетиках.

С уважением,

Николина Мартинович

Nikolina
Martinić

Digitally signed by
Nikolina Martinić
Date: 2025.04.10 09:34:49
+02'00'

Уполномоченное лицо, «Хемофарм доо» г. Баня-Лука, Босния и Герцеговина

Штефан Гиммел

Stefan Gimmel

Digital unterschrieben von Stefan
Gimmel
Datum: 2025.04.10 10:07:36 +02'00'

Глобальный директор по системам и соответствию качества, «STADA Arzneimittel AG», Бад-Вильбель, Германия

Hemofarm DOO Banja Luka
Novakovići bb, 78000 Banja Luka
Bosna i Hercegovina
Telefon: +387 51 331 650
Telefax: +387 51 331 623
E-mail: info@hemofarm.com
www.hemofarm.ba

Direktor:
Safa Urošević

Televizni račun:
Unicredit Bank 551-00100003486-47

Sjedište kompanije: Banja Luka
Matični broj subjekta: 1-8210-00
Jedinstveni identifikacioni broj (JIB):
4400794320007
Porezni identifikacioni broj (PIB): 400794320007