

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Новгород, а/я 22
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект –
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел. 8 (343) 311-02-00
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения
лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что отзывается из обращения лекарственное средство **Кардиомагнил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 30,39 мг 100 шт, флакон коричневого стекла, серия 11003539** производитель – **Никомед ГмбХ, Германия.**

Просим провести проверку наличия указанной серии и произвести **возврат в наш адрес до 17.07.2015г.** в связи с несоответствием по показателю «Растворение»

Обращаем Вниманию: изъятие из обращения идёт только на территории Свердловской области и г. Екатеринбурга.

Основание: Письмо ФС № И66-1059/15 от 01.07.2015г.

Специалист по сертификации



Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
620014, Екатеринбург, ул. Попова, д.30
тел.(факс) 371 63 62 E-mail: zdravnadzor@ru66.ru

Общество с ограниченной
ответственностью "Фармкомплект",
620137, Свердловская область, г.
Екатеринбург, ул. Данилы Зверева, д. 31,
литер "Р"

Всем субъектам обращения
лекарственных средств
Свердловской области

01.07.2015 № И66-1059/15

На от

О принятии решения изъятия из обращения и уничтожении
недоброкачественного лекарственного препарата
от 01.07.2015 №17, 18

На основании ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 34 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п.п. 7.1.3.2, п.п. 8.5 Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту Российской Федерации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 №1040н, Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области приняты решения от 01.07.2015 №17,18, что на основании результатов контроля, проведенного Филиалом города Екатеринбурга ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (№ аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ35 до 27.09.2016г.),

- партия (672 уп.) лекарственный препарат: Де-Нол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачка картонная, серия 39012015 от 06.2014г., производитель – Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды (Первичная упаковка)/ ЗАО "ОРТАТ", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)), не соответствует требованиям нормативного документа по показателю «Количественное определение» (протокол испытаний филиала города Екатеринбурга ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора №416ГК-04/15 от 23.06.2015);

- партия (215 уп.) лекарственный препарат: Кардиомагнил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150мг+30,39 мг 100 шт, флакон коричневого стекла, серия 11003539 от 03.2014г., производитель – Никомед ГмбХ, Германия, не соответствует требованиям нормативного документа по показателю «Растворение» (протокол испытаний филиала города Екатеринбурга ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора №441ГК-04/15 от 24.06.2015);

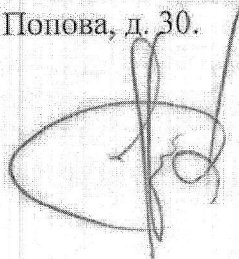
Данные партии лекарственных препаратов, владелец - ООО "Фармкомплект", 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Данилы Зверева, д. 31, литер "Р", подлежат изъятию из обращения и уничтожению. Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области приостанавливает обращение лекарственного препарата на территории Свердловской области до решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Обращаем внимание ООО "Фармкомплект", что в срок до 31.07.2015, необходимо представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области информацию, подтверждающую изъятие из обращения и уничтожение партии недоброкачественного лекарственного препарата (копию акта об уничтожении недоброкачественных лекарственных препаратов).

Невыполнение в установленный срок решения об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного препарата подлежит административной ответственности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Информацию о проведенных мероприятиях предоставить в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области на e-mail: kachestvo66@mail.ru, факс (343) 371-69-25, по адресу: 620014, Екатеринбург, ул. Попова, д. 30.

Руководитель



И.М. Трофимов