

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. Даниила 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 лекарственный препарат
СотаГексал, таблетки 160мг мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия, следующих серий и номеров деклараций о соответствии:

СК9973AB (РОСС DE.ФМ08.Д57620 от 28.11.2012)
СУ8657 (РОСС DE.ФМ08.Д97323 от 25.01.2013)
DE1209 (РОСС PL.ФМ08.Д54895 от 07.05.2013)
DE1211 (РОСС PL.ФМ08.Д54841 от 07.05.2013)
DU3996 (РОСС PL.ФМ08.Д79943 от 21.11.2013)
DX1816 (РОСС PL.ФМ08.Д98328 от 20.12.2013)
DY7529 (РОСС PL.ФМ08.Д21916 от 11.02.2014)
EG7318(РОСС PL.ФМ08.Д87217 от 17.06.2014)
EJ0765 (РОСС PL.ФМ08.Д08805 от 16.07.2014)
FC0614 (РОСС PL.ФМ08.Д57410 от 31.03.2015)
FC2766 (РОСС PL.ФМ08.Д59559 от 14.04.2015)

Просим произвести возврат в наш адрес до 20.11.2016г.

Основание:Письмо ЗАО «Сандоз» исх.225/13102016 от 13.10.2016г.

Обращаем Вниманию: перед тем,как вернуть остатки забракованного лекарственного средства обязательно предоставить претензию в претензионный отдел поставщика с указанием номера накладной по которой получили товар и получить ответ (разрешение) о возврате товара.

Контакты: 8(343)311-02-00
Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.

Отдел обеспечения качества

Исх. № 225 /13102016 от «13» октября 2016 г.

Всем заинтересованным лицам

О добровольном отзыве из обращения лекарственных препаратов Лопедиум капсулы 2 мг. № 10, Сотакскал таблетки 160 мг. №20

Уважаемые Господа,

Компания ЗАО «Сандоз» выражает Вам свое почтение и информирует о принятии решения о добровольном отзыве из обращения лекарственных препаратов Лопедиум капсулы 2 мг № 10 и Сотакскал таблетки 160 мг № 20 в качестве превентивной меры для гармонизации регистрационных документов, о чем Росздравнадзор проинформирован письмом № 226/13102016 от 13.10.2016 г.

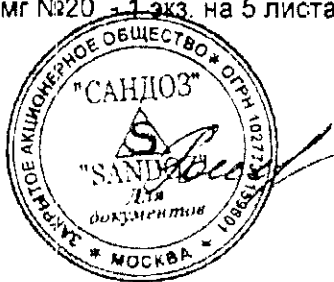
Уведомление о прекращении действия Деклараций о соответствии будет подано в Федеральную службу по аккредитации до 14 октября 2016 г. в соответствии с приложениями.

В связи с вышеизложенным, подтверждаем возврат лекарственных препаратов Лопедиум капсулы 2 мг № 10 и Сотакскал таблетки 160 мг №20 на склад ЗАО «Сандоз» согласно приложению.

Приложение на 11 л.:

1. Перечень серий и номеров деклараций о соответствии на лекарственный препарат Лопедиум капсулы 2 мг №10 - 1 экз. на 6 листах
2. Перечень серий и номеров деклараций о соответствии на лекарственный препарат Сотакскал таблетки 160 мг №20 - 1 экз. на 5 листах

Директор по управлению качеством в России
и контролю за фармаконадзором в России,
странах СНГ и Восточной Европы



И.Ю. Рожкова

Приложение к письму ЗАО «Сандоз» (Сотагексал, таблетки 160 мг. № 20)

№ 215/ВЗ от 13.01.2016

№ п/п	Наименование ЛП	Серия	Срок годности	Номер Декларации о соответствии	Дата регистрации Декларации о соответствии
1	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CD0793	31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д81501	16.02.2012
			31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д81492	15.02.2012
2	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CE2144	31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д00015	13.03.2012
			31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д00508	26.03.2012
3	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CE2145	31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д00052	13.03.2012
4	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CE4352	31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д00016	13.03.2012
5	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2944	31.12.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д26898	19.04.2012
6	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2950	31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д26862	19.04.2012
7	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2947	31.12.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д26872	19.04.2012
8	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2949	31.12.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д26897	19.04.2012
9	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2951	31.10.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д26863	19.04.2012
10	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CL6485	31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д55702	07.06.2012
			31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д55724	07.06.2012
			31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д55847	08.06.2012
11	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CM0370	31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д56566	22.06.2012
			31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д56570	22.06.2012

12	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CM0371	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56567	22.06.2012
13	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR2212	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96036	07.08.2012
14	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR2925	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96038	07.08.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96035	07.08.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96037	07.08.2012
15	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR8243	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17217	25.09.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17221	25.09.2012
16	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR8244	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17220	25.09.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17222	25.09.2012
17	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CK9973AA	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17215	25.09.2012
18	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CU6614	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37667	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37663	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37669	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37659	12.10.2012
19	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CU6615	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37658	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37660	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37671	12.10.2012
20	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CV2205	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56466	09.11.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56468	09.11.2012
21	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CW2631	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56479	09.11.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56478	09.11.2012
22	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CK9973AB	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д57620	23.11.2012
23	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые	CY8657	30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97323	25.01.2013

	контурные (2), пачки картонные		30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97322	25.01.2013
24	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CY8654	30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97385	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97386	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97381	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97383	25.01.2013
25	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CY8656	30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д39273	20.03.2013
26	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DE1209	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54895	07.05.2013
27	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DE1211	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54841	07.05.2013
28	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DE1213	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54838	07.05.2013
29	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DU3995	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д79942	21.11.2013
30	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DU3996	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д79943	21.11.2013
31	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DX1816	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д98328	20.12.2013
32	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DY7529	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д21916	11.02.2014
33	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DZ0250	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д21917	11.02.2014
34	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DZ7625	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д21918	11.02.2014
35	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EC6790	31.07.2018	РОСС PL.ФМ08.Д44229	03.04.2014

36	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EE5503	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.В68851	05.05.2014
37	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EG7318	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д87217	17.06.2014
38	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EH2964	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д87218	17.06.2014
39	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EH9232	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08803	16.07.2014
40	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EK1657	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08806	16.07.2014
41	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EJ0765	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08805	16.07.2014
42	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EH9233	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08804	16.07.2014
43	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EN3777	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д28898	26.10.2014
44	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EN3781	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д26528	16.10.2014
45	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ER1792	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д26529	16.10.2014
46	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ET0572	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д41523	22.12.2014
47	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EW2258	30.06.2019	РОСС PL.ФМ08.Д52500	04.03.2015
48	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EY4233	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д52520	04.03.2015
49	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые	FC2767	30.11.2019	РОСС PL.ФМ08.Д56297	25.03.2015

	контурные (2), пачки картонные				
50	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FB8860	30.11.2019	РОСС PL.ФМ08.Д57409	31.03.2015
51	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC0614	31.07.2019	РОСС PL.ФМ08.Д57410	31.03.2015
52	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC2766	30.11.2019	РОСС PL.ФМ08.Д59559	14.04.2015
53	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC5355	31.01.2020	РОСС PL.ФМ08.Д59560	14.04.2015