

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Повгород, 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 в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 02-59304/16 от 09.12.16г указано, что на лекарственное средство **Бронхипрет ТП, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серии 0000097824, производства «Бионорика СЕ», Германия,** решение о приостановлении реализации Росздравнадзором не принималось, данное решение было принято производителем «Бионорика» (исх. №Б/Н от 23.08.2016г.) с целью проведения проверки достоверности полученной информации.

Были проведены совместные испытания с ФГБУ «ИМЦУАОСМП» Росздравнадзор и производителем, и получено заключение о соответствии данного лекарственного средства требованиям утвержденной нормативной документации.

Зарегистрированные декларации о соответствии на партии вышеуказанной серии препарата являются действительными, кроме деклараций выданных ООО «ФК Пульс» (письмо Федеральной службы №02И-1987/16 от 11.10.2016г.)

Исходя из выше изложенного лекарственное средство Бронхипрет ТП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серии 0000097824 подлежат дальнейшей реализации.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 43 38; 698 15 74



2129136

ООО «Бионорика»

6-я улица Новые Сады, д. 2,
корп. 1, Москва, 119619

09.12.2016 № 02-59304/16

На № 37/A от 14.11.2016

О лекарственном средстве
«Бронхипрет ТП»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ООО «Бионорика» и сообщает.

Росздравнадзором принята к сведению информация ООО «Бионорика» о проведении совместных испытаний с ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) лекарственного препарата «Бронхипрет®ТП, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 шт., блистер, коробка картонная» серии 0000097824 производства «Бионорика СЕ», Германия, и получения заключения о соответствии данного лекарственного препарата требованиям утвержденной нормативной документации (протокол испытаний от 28.10.2016 № 98ДК-04/16).

Одновременно сообщаем, что Росздравнадзором не принималось решение о приостановлении реализации лекарственного препарата «Бронхипрет®ТП, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 шт., блистер, коробка картонная» серии 0000097824 производства «Бионорика СЕ», Германия.

Кроме того информируем, что ООО «ФК ПУЛЬС» осуществлен добровольный отзыв декларации о соответствии на указанный лекарственный препарат. В соответствии с действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств, лекарственные препараты могут поступать в гражданский оборот только после прохождения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования или сертификации. При этом в обязательном порядке должны быть соблюдены правила отбора образцов лекарственных препаратов для проведения испытаний качества.

В связи с изложенным ООО «ФК ПУЛЬС» необходимо пройти процедуру подтверждения соответствия лекарственного препарата Бронхипрет®ТП, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 шт., блистер, коробка картонная» серии 0000097824 производства «Бионорика СЕ», Германия.

Также обращаем внимание, что согласно Федеральному закону от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» (ст.28) в сопроводительной документации на реализуемый лекарственный препарат должны быть указаны сведения о действующей декларации о соответствии.

Заместитель руководителя

Елагина И.А.
8(499)578-02-19

Д.В.Пархоменко