

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, о прекращении обращения лекарственного средства  
«Базирон АС, гель для наружного применения 2,5% 40г, тубы полиэтиленовые (1),  
пачки картонные» серий 5020167, 5020168 производства «Лаборатории Галдерма»,  
Франция.

Просим провести проверку наличия указанной серии у Ваших клиентов и оповестить их о  
прекращении обращения серии, в случае обнаружения остатков данного лекарственного  
препарата переместить товар в карантинную зону, в связи с несоответствием требований в  
НД по показателю «Количественное определение» и Предоставить информацию в наш  
адрес о наличии и количестве остатков вышеуказанного лекарственного средства  
по тел. 311-02-00 с указанием № накладной, по которой получали товар.

Основание: Письмо ФС № 024-352/17 от 14.02.2017г.

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 45 38; (495) 698 15 74

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения серий  
лекарственного средства



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства: «Базирон® АС, гель для наружного применения 2,5% 40 г, тубы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серий 5020167, 5020168 производства «Лаборатории Галдерма», Франция (декларации о соответствии № РОСС FR.ФМ11.Д38011 от 27.01.2016, № РОСС FR.ФМ11.Д40656 от 17.02.2016) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение», владелец партий лекарственного средства ООО «Галдерма».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьями 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Врио руководителя

С.А. Тарасова

Д.В. Пархоменко