



Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМКОМПЛЕКТ»
(ООО «Фармкомплект»)

140150, Московская область, Раменский район,
рабочий поселок Быково, ул. Аэропортовская,
д.14, корпус Е

Тел.: +7 (929) 959-73-14

<http://www.pharm.nnov.ru>

08.05.2018г. № 78-ОРДК

на № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму производителя ООО «Тева» исх. № Т-13050 от 07.05.2018г. идет отзыв из обращения препаратов:

«Катадолон 100 мг №10 капс.» серии: 16076815, 16076915, 16077015, 16127516, 16127616, 16164915, 16194617, 16196913, 16216316, 16227113, 16252814, 16252914, 16341817, 16344714, 16403317, 16457017, 16505316;

«Катадолон 100мг №30 капс.» серии: 16022115, 16087615, 16087715, 16087815, 16087915, 16133316, 16133416, 16133516, 16133616, 16133716, 16156015, 16156115, 16179216, 16179416, 16198413, 16198513, 16198613, 16210816, 16230413, 16230513, 16230613, 16230713, 16242113, 16261914, 16262014, 16262114, 16292215, 16292315, 16293617, 16332215, 16403517, 16475515;

«Катадолон 100мг №50 капс.» серии: 16001915, 16002015, 16044417, 16044717, 16097315, 16097415, 16099115, 16137716, 16137916, 16138016, 16144315, 16144415, 16144515, 16151713, 16177913, 16201613, 16201713, 16208115, 16208315, 16212614, 16212714, 16212814, 16230913, 16231013, 16231113, 16244713, 16244813, 16244913, 16272714, 16278914, 16288116, 16288216, 16288316, 16288416, 16295015, 16295115, 16295215, 16335814, 16337416, 16358216, 16410816, 16410916, 16411016, 16411116, 16479116, 16482515, 16482615, 16506016, 16506116, 16522516, 16528916, 16529916;

«Катадолон форте 400мг №14 таб. пролонгированного действия» серии: 16000617, 16003116, 16003216, 16007417, 16099917, 16287915, 16299617, 16362616, 16416416;

«Катадолон форте 400мг №7 таб. пролонгированного действия» серии: 16000717, 16003016, 16100017, 16293515, 16299717, 16362516, 16416316.

Просим провести проверку наличия указанной серии у Ваших клиентов и произвести возврат на Ваш склад до 05.06.2018г.

Информация для клиентов, должна быть указана в Вашем уведомлении.

Порядок возврата:

1. По каждой поставке (приходной накладной) оформляете отдельно возвратные документы, с указанием нашей накладной, по которой получали товар.

2. Возврат (товар) передаете водителю строго по доверенности с оформленными возвратными накладными, заверенные подписью и печатью с Вашей стороны.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Исх. №Т-13050
от 07.05.2018

Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом ООО «Тева» (далее – «Компания»), являющееся представителем компании «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль (TEVA), свидетельствует Вам свое почтение и доводит до Вашего сведения следующее.

После тщательного анализа имеющихся данных по безопасности и эффективности Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) в составе Европейского агентства по лекарственным средствам пришел к выводу о том, что все продукты, содержащие флуипиртин, должны быть отозваны на всей территории Европейского союза.

Компания TEVA принимает рекомендации PRAC и информирует о принятом решении отозвать из обращения на территории РФ все серии лекарственных препаратов, содержащих флуипиртин: **«Катадолон® капсулы 100 мг»** (РУ №П N015611/01 от 27.04.2009, дата переоформления – 14.01.2013) и **«Катадолон®форте, таблетки пролонгированного действия 400 мг»** (РУ № ЛП-001320 от 02.12.2011, дата переоформления – 05.12.2016), производства «Тева Оперейшнс Поланд Сп. з.о.о.», Польша.

В связи с чем, просим вас немедленно остановить реализацию указанных лекарственных средств и сообщить клиентам о необходимости приостановки обращения препаратов.

ООО «Тева» готова принять возврат серий лекарственных препаратов указанных в Приложении 1.

Приложение:

- 1) *Список серий препаратов «Катадолон®» и «Катадолон®форте», находящихся в обращении на территории РФ – 5 л.*

С уважением,

Менеджер службы качества

Ю. Бардакова

Директор по логистике
по России и Евразии

Н. Черешнева

Список серий препаратов «Катадолон®» и «Катадолон®форте», находящихся в обращении на территории РФ;

«Катадолон® капсулы 100 мг»

	Номер серии	Декларация соответствия	о	Годен до:	Количество в уп.
1	16048617	РОСС PL.ФМ15.Д29486		01.01.22	36050
2	16076815	РОСС PL.ФМ08.Д59130		01.01.20	81330
3	16076915	РОСС PL.ФМ08.Д60088		01.01.20	78920
4	16077015	РОСС PL.ФМ08.Д64216		01.02.20	78150
5	16127516	РОСС PL.ФМ15.Д04922		01.12.20	72600
6	16127616	РОСС PL.ФМ15.Д04921		01.02.21	51940
7	16164915	РОСС PL.ФМ08.Д72432		01.04.20	84150
8	16194417	РОСС PL.ФМ15.Д35113		01.03.22	2080
9	16194517	РОСС PL.ФМ15.Д35112		01.02.22	1679
10	16194617	РОСС PL.ФМ15.Д35114		01.03.22	35570
11	16196813	РОСС PL.ФМ08.Д36408		01.08.18	40350
12	16196913	РОСС PL.ФМ08.Д86808		01.08.18	69650
13	16216316	РОСС PL.ФМ15.Д08798		01.05.21	80760
14	16227013	РОСС PL.ФМ08.Д86809		01.09.18	12420
15	16227113	РОСС PL.ФМ08.Д36519		01.09.18	72580
16	16252814	РОСС PL.ФМ08.Д23858		01.07.19	77490
17	16252914	РОСС PL.ФМ08.Д26010		01.07.19	50010
18	16341817	РОСС PL.ФМ15.Д43690		01.05.22	17160
19	16344714	РОСС PL.ФМ08.Д41397		01.10.19	82170
20	16403317	РОСС PL.ФМ15.Д44386		01.08.22	17940
21	16457017	РОСС PL.ФМ15.Д47065		01.10.22	79460
22	16475015	РОСС PL.ФМ08.Д07511		01.11.20	23560
23	16505316	РОСС PL.ФМ15.Д26008		01.11.21	72900
24	16505416	РОСС PL.ФМ15.Д26009		01.11.21	9880
25	16022115	РОСС PL.ФМ08.Д51154		01.01.20	27540
26	16087615	РОСС PL.ФМ08.Д57945		01.02.20	26350
27	16087715	РОСС PL.ФМ08.Д57946		01.02.20	26640
28	16087815	РОСС PL.ФМ08.Д59128		01.02.20	27300
29	16087915	РОСС PL.ФМ08.Д60438		01.02.20	26640
30	16133316	РОСС PL.ФМ15.Д04923		01.02.21	6408
31	16133416	РОСС PL.ФМ15.Д04924		01.02.21	26909
32	16133516	РОСС PL.ФМ15.Д04904		01.02.21	25920
33	16133616	РОСС PL.ФМ15.Д04905		01.02.21	26640
34	16133716	РОСС PL.ФМ15.Д05427		01.03.21	21240
35	16156015	РОСС PL.ФМ08.Д71405		01.03.20	19510
36	16156115	РОСС PL.ФМ08.Д68210		01.03.20	26120

37	16156215	POCC PL.ΦM08.Д71406	01.03.20	10766
38	16179216	POCC PL.ΦM15.Д08038	01.04.21	17640
39	16179316	POCC PL.ΦM15.Д11262	01.04.21	23079
40	16179416	POCC PL.ΦM15.Д08039	01.04.21	15947
41	16191117	POCC PL.ΦM15.Д35115	01.03.22	2033
42	16198313	POCC PL.ΦM08.Д71382	01.08.18	2798
43	16198413	POCC PL.ΦM08.Д71383	01.09.18	26564
44	16198513	POCC PL.ΦM08.Д71384	01.09.18	27150
45	16198613	POCC PL.ΦM08.Д71379.	01.08.18	15480
46	16210816	POCC PL.ΦM15.Д08799	01.05.21	25590
47	16210916	POCC PL.ΦM15.Д08800	01.05.21	26810
48	16230413	POCC PL.ΦM08.Д36521	01.09.18	1979
49	16230513	POCC PL.ΦM08.Д36673	01.09.18	27630
50	16230613	POCC PL.ΦM08.Д36674	01.09.18	26370
51	16230713	POCC PL.ΦM08.Д36675	01.09.18	27720
52	16242113	POCC PL.ΦM08.Д36522	01.10.18	3540
53	16242213	POCC PL.ΦM08.Д36523	01.10.18	9960
54	16261914	POCC PL.ΦM08.Д26007	01.07.19	26880
55	16262014	POCC PL.ΦM08.Д26260	01.07.19	27220
56	16262114	POCC PL.ΦM08.Д26261	01.07.19	27110
57	16292215	POCC PL.ΦM08.Д84567	01.04.20	26064
58	16292315	POCC PL.ΦM08.Д84568	01.04.20	24120
59	16293617	POCC PL.ΦM15.Д39269	01.05.22	27090
60	16332115	POCC PL.ΦM08.Д88610	01.07.20	26533
61	16332215	POCC PL.ΦM08.Д88611	01.07.20	23647
62	16339814	POCC PL.ΦM08.Д40320	01.10.19	26190
63	16403517	POCC PL.ΦM15.Д45036	01.09.22	26240
64	16456717	POCC PL.ΦM15.Д47066	01.10.22	26858
65	16475415	POCC PL.ΦM08.Д07507	01.11.20	7310
66	16475515	POCC PL.ΦM08.Д09444	01.11.20	22320
67	16502917	POCC PL.ΦM15.Д50136	01.11.22	25600
68	16503017	POCC PL.ΦM15.Д50137	01.11.22	25430
69	16001715	POCC PL.ΦM08.Д51155	01.12.19	14680
70	16001815	POCC PL.ΦM08.Д51156	01.12.19	16250
71	16001915	POCC PL.ΦM08.Д47568	01.12.19	16070
72	16002015	POCC PL.ΦM08.Д47569	01.12.19	16880
73	16002115	POCC PL.ΦM08.Д47563	01.12.19	15870
74	16044417	POCC PL.ΦM15.Д29000	01.01.22	5410
75	16044517	POCC PL.ΦM15.Д30000	01.01.22	16372
76	16044617	POCC PL.ΦM15.Д30001	01.01.22	16100
77	16044717	POCC PL.ΦM15.Д29626	01.01.22	15253
78	16044817	POCC PL.ΦM15.Д29487	01.01.22	16195

79	16046617	POCC PL.ΦM15.Д29488	01.01.22	16367
80	16097315	POCC PL.ΦM08.Д59129	01.02.20	7710
81	16097415	POCC PL.ΦM08.Д60089	01.02.20	16080
82	16098617	POCC PL.ΦM15.Д32656	01.02.22	15930
83	16098717	POCC PL.ΦM15.Д32657	01.02.22	15960
84	16099115	POCC PL.ΦM08.Д60090	01.02.20	10260
85	16137716	POCC PL.ΦM15.Д05393	01.03.21	3060
86	16137816	POCC PL.ΦM15.Д05394	01.03.21	16159
87	16137916	POCC PL.ΦM15.Д05395	01.03.21	16110
88	16138016	POCC PL.ΦM15.Д05396	01.03.21	16146
89	16138116	POCC PL.ΦM15.Д05397	01.03.21	5040
90	16144315	POCC PL.ΦM08.Д69967	01.03.20	16020
91	16144415	POCC PL.ΦM08.Д69968	01.03.20	16020
92	16144515	POCC PL.ΦM08.Д69969	01.03.20	16280
93	16151713	POCC PL.ΦM08.Д29065	01.07.18	8208
94	16177913	POCC PL.ΦM08.Д53718	01.07.18	5220
95	16178013	POCC PL.ΦM08.Д42165	01.07.18	6384
96	16201513	POCC PL.ΦM08.Д71644	01.08.18	7238
97	16201613	POCC PL.ΦM08.Д71645	01.09.18	15997
98	16201713	POCC PL.ΦM08.Д71646	01.09.18	12365
99	16208115	POCC PL.ΦM08.Д77849	01.04.20	13140
100	16208215	POCC PL.ΦM08.Д77851	01.04.20	16500
101	16208315	POCC PL.ΦM08.Д75192	01.04.20	15870
102	16212614	POCC PL.ΦM08.Д40321	01.06.19	2481
103	16212714	POCC PL.ΦM08.Д42030	01.06.19	16470
104	16212814	POCC PL.ΦM08.Д40322	01.06.19	2722
105	16230913	POCC PL.ΦM08.Д36407	01.10.18	15755
106	16231013	POCC PL.ΦM08.Д36525	01.10.18	16396
107	16231113	POCC PL.ΦM08.Д36524	01.10.18	16900
108	16233613	POCC PL.ΦM08.Д36526	01.10.18	8640
109	16244513	POCC PL.ΦM08.Д36520	01.10.18	10579
110	16244613	POCC PL.ΦM08.Д56978	01.10.18	16730
111	16244713	POCC PL.ΦM08.Д56979	01.10.18	16059
112	16244813	POCC PL.ΦM08.Д57284	01.10.18	16536
113	16244913	POCC PL.ΦM08.Д57285	01.10.18	16710
114	16272614	POCC PL.ΦM08.Д26262	01.07.19	5464
115	16272714	POCC PL.ΦM08.Д29989	01.09.19	14570
116	16272814	POCC PL.ΦM08.Д29990	01.09.19	11335
117	16278914	POCC PL.ΦM08.Д30402	01.09.19	5356
118	16279114	POCC PL.ΦM08.Д29425	01.09.19	16020
119	16288116	POCC PL.ΦM15.Д11925	01.06.21	10260
120	16288216	POCC PL.ΦM15.Д11926	01.06.21	16230

121	16288316	POCC PL.ФМ15.Д11927	01.06.21	15300
122	16288416	POCC PL.ФМ15.Д14196	01.06.21	16075
123	16295015	POCC PL.ФМ08.Д84569	01.04.20	11960
124	16295115	POCC PL.ФМ08.Д84570	01.05.20	15800
125	16295215	POCC PL.ФМ08.Д87166	01.05.20	16476
126	16335814	POCC PL.ФМ08.Д40323	01.10.19	15950
127	16337416	POCC PL.ФМ15.Д16061	01.07.21	12030
128	16358216	POCC PL.ФМ15.Д23827	01.08.21	16100
129	16410816	POCC PL.ФМ15.Д23597	01.09.21	9589
130	16410916	POCC PL.ФМ15.Д23598	01.09.21	16380
131	16411016	POCC PL.ФМ15.Д23599	01.09.21	16380
132	16411116	POCC PL.ФМ15.Д23600	01.09.21	5451
133	16479116	POCC PL.ФМ15.Д23213	01.09.21	16147
134	16482515	POCC PL.ФМ08.Д07508	01.11.20	2660
135	16482615	POCC PL.ФМ08.Д07509	01.11.20	15900
136	16482715	POCC PL.ФМ08.Д07510	01.11.20	15956
137	16482815	POCC PL.ФМ08.Д09445	01.12.20	14220
138	16502417	POCC PL.ФМ15.Д50135	01.10.22	15680
139	16505916	POCC PL.ФМ15.Д24813	01.11.21	2900
140	16506016	POCC PL.ФМ15.Д24814	01.11.21	15110
141	16506116	POCC PL.ФМ15.Д24815	01.11.21	16100
142	16522516	POCC PL.ФМ15.Д25595	01.10.21	14653
143	16528816	POCC PL.ФМ15.Д25596	01.11.21	10150
144	16528916	POCC PL.ФМ15.Д25597	01.12.21	14795
145	16529916	POCC PL.ФМ15.Д25598	01.12.21	16460
146	16457017	POCC PL.ФМ15.Д47065	01.10.22	53 196
147	16403517	POCC PL.ФМ15.Д45036	01.09.22	9 434
148	16456717	POCC PL.ФМ15.Д47066	01.10.22	26 854
149	16502917	POCC PL.ФМ15.Д50136	01.11.22	25 596
150	16503017	POCC PL.ФМ15.Д50137	01.11.22	25 426
151	16529916	POCC PL.ФМ15.Д25598	01.12.21	31
152	16044617	POCC PL.ФМ15.Д30001	01.01.22	566
153	16044717	POCC PL.ФМ15.Д29626	01.01.22	969
154	16044817	POCC PL.ФМ15.Д29487	01.01.22	1 071
155	16046617	POCC PL.ФМ15.Д29488	01.01.22	16 359
156	16098617	POCC PL.ФМ15.Д32656	01.02.22	15 926
157	16098717	POCC PL.ФМ15.Д32657	01.02.22	11 616
158	16502417	POCC PL.ФМ15.Д50135	01.10.22	15 676
«Катадолон®форте, таблетки пролонгированного действия 400 мг»				
159	16000717	POCC PL.ФМ15.Д27203	01.12.19	14200

160	16003016	POCC PL.ΦM15.Д03407	01.12.18	20020
161	16100017	POCC PL.ΦM15.Д43691	01.02.20	20660
162	16293515	POCC PL.ΦM08.Д84554	01.06.18	31700
163	16299717	POCC PL.ΦM15.Д39270	01.06.20	17550
164	16362516	POCC PL.ΦM15.Д17826	01.05.19	17000
165	16416316	POCC PL.ΦM15.Д21352	01.09.19	20000
166	16507317	POCC PL.ΦM15.Д50138	01.11.20	30507
167	16000617	POCC PL.ΦM15.Д27201	01.12.19	5400
168	16003116	POCC PL.ΦM15.Д03823	01.12.18	16670
169	16003216	POCC PL.ΦM15.Д04865	01.12.18	13352
170	16007417	POCC PL.ΦM15.Д27202	01.12.19	5400
171	16099917	POCC PL.ΦM15.Д32103	01.02.20	14140
172	16205915	POCC PL.ΦM08.Д74792	01.05.18	26663
173	16287915	POCC PL.ΦM08.Д84558	01.06.18	27107
174	16299617	POCC PL.ΦM15.Д40109	01.06.20	27080
175	16362616	POCC PL.ΦM15.Д17537	01.05.19	12500
176	16416416	POCC PL.ΦM15.Д21351	01.09.19	9000
177	16433317	POCC PL.ΦM15.Д48286	01.08.20	17738
178	16433317	POCC PL.ΦM15.Д48286	01.08.20	5 785
179	16100017	POCC PL.ΦM15.Д43691	01.02.20	5 162
180	16299717	POCC PL.ΦM15.Д39270	01.06.20	4 816
181	16507317	POCC PL.ΦM15.Д50138	01.11.20	30 503