

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
Гистак ,таблетки покрытые оболочкой 150 мг 10 шт.,(2), пачки картонные ,
серия 2606915, производитель –Ранбакси Лабораториз Лимитед.

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

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

Основание: Письмо ФС № И66-1070/15 от 03.07.2015г.

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

ООО "Фармкомплект", 620137,
Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер "Р"

Всем субъектам обращения
лекарственных средств
Свердловской области

03.07.2015 № И66-1070/15

На от

О принятии решения изъятии из обращения и уничтожении
недоброкачественного лекарственного препарата
от 03.07.2015 №19

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 принято решение от 03.07.2015 №19, что на основании результатов контроля, проведенного Филиалом города Екатеринбурга ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (№ аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ35 до 27.09.2016г.),

- партия (191 уп.) лекарственный препарат: Гистак®, таблетки покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., (2), пачка картонная, серия 2606915 от 04.2014г., производитель – Ранбакси Лабораториз Лимитед, не соответствует требованиям нормативного документа по показателям «Подлинность. Хлориды», «Растворение» (протокол испытаний филиала города Екатеринбурга ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора №487ГК-04/15 от 02.07.2015). Данная партия 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 03.08.2015, 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