

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

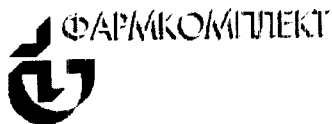
Доводим до Вашего сведения информацию о приостановке обращения лекарственного средства **Дрогаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы тёмного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Вифитех», россия, серии 090315**

Просьба провести проверку наличия указанной серии, с дальнейшим перемещением в **карантинную зону**, в связи с несоответствием НД по показателям «описание», «прозрачность».

Основание: Письмо ФС №01И-1556/15 от 24.09.2015г.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



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



а/я 22, г. Нижний Новгород, Россия, 603107

Тел./факс: +7 (831) 277-81-77\70

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

25.09.2015г. № 238-ОСРД

на № _____ от _____

Филиал «Фармкомплект-Екатеринбург»
Филиал «Фармкомплект-Новосибирск»
Филиал «Фармкомплект-Воронеж»
Филиал «Фармкомплект-Краснодар»
Филиал «Фармкомплект-Казань»
Филиал «Фармкомплект-Уфа»
Филиал «Фармкомплект-Минеральные воды»

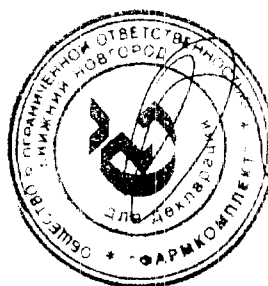
Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что приостановлена реализация лекарственного средства Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Вифитех», Россия, серии 090315

Просим провести проверку наличия указанной серии у клиентов и оповестить их о приостановлении реализации с дальнейшим перемещением в карантинную зону, в связи с несоответствием НД по показателям «описание», «прозрачность».

Основание: Письмо ФС №01И-1556/15 от 24.09.2015г.

Старший специалист по сертификации



И.В. Букшина



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

24.09.2015 № 014-1556/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата



2042292

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Вифитех», Россия, владелец ГУП Свердловской области «Фармация», г. Екатеринбург, Свердловская область/поставщик ООО «Фармкомплект», г. Нижний Новгород, Нижегородская область, показатели: «Описание» (в части ампул жидкость с белой хлопьевидной взвесью), «Прозрачность» - серии 090315.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской и Нижегородской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за

выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 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 данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель



М.А.Мурашко