

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. Даниила 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
**Дротаверин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл № 10 ампулы, производства ЗАО
«Вифитех», Россия, серии 090315**

Просим провести проверку наличия указанной серии и произвести
возврат в наш адрес до 16.10.2015г. в связи с несоответствием
по показателю «Описание», «Прозрачность»

Основание: Письмо производителя № 101-0 от 25.09.15г.

Обращаем Вниманию: перед тем, как вернуть остатки забракованного лекарственного
средства обязательно предоставить претензию в претензионный отдел поставщика с
указанием номера накладной по которой получили товар и получить ответ (разрешение) о
возврате товара.

Контакты:
8(343)311-02-00

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

“ВИФИТЕХ”

ИНН 5077012784, КПП 507701001

р/с 40702810500100187600 в АКБ «НЗБАНК» г. Долгопрудный, и/с 30101810100000000259,

БИК 044583259, ОКПО 17491338, ОКОНХ 19310, 18131, 95300, ОГРН 1025007775484, ОКАТО 46251552000

117042 г. Москва, ул. Скобелская, д.22 Телефон (495) 716-00-36, 716-16-36, 716-15-90, 716-15-81, 716-33-18

142279 п. Оболенск, Серпуховский район, Московская область, ФГУП ГНЦ ПМ корпус № 84

Телефон (4967) 36-00-77, тел./факс 36-00-78, 36-00-70; WWW.vifitech.ru E-mail: mail@vifitech.ru

« 25 » 09 2015 г. № 104-0

ООО «ФАРМТЕК»

ООО «ФАРМКОМПЛЕКТ»

ООО «ФК Пульс»

ООО «Альянс Хелсека Рус»

Предприятие-производитель ЗАО «ВИФИТЕХ» сообщает, об отзыве из обращения лекарственного средства **Дротаверин раствор для инъекций 20 мг/мл, серии 090315**, в связи с выявлением несоответствия требованиям Р N001472/01-150109, Изм. №1, 2 (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 24.09.2015 № 01И-1556/15).

Директор по качеству

Т.М. Артычева

исполнитель Шлапова В.А.

8 (4967) 31-21-35;

8 (4967) 36 00 76;

e-mail: art.vifitech@mail.ru

shlapova-vifitech@mail.ru

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ВИФИТЕХ"

[] ООО «Фармкомплект» [] ООО «Фармтек» [] ООО «Альянс Хелсека Рус» [] ООО «ФК Пульс»

| Контактная информация об организаторе отзыва | | ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ |
|--|---|--------------------|
| Наименование компании | ЗАО "ВИФИТЕХ" | |
| Адрес местонахождения | 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ГНЦ ПМ | |
| И.О. лица ответственного за отзыв/Телефон/Факс/ e-mail | Шляпова Вера Алексеевна/ 8(4967) 31-21-55, 36-00-76/ shlapova-vifiteh@mail.ru | |
| И.О. Директора по качеству/Телефон/e-mail | Артищева Татьяна Михайловна/ 8(4967) 36-00-76/ art.vifiteh@mail.ru | |
| И.О. лица ответственного за связь с общественностью/ телефон/факс/e-mail | Шляпова Вера Алексеевна/ 8(4967) 31-21-55, 36-00-76/ shlapova-vifiteh@mail.ru | |

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ № 4 от "26" 09 2015 г.

| | | | | |
|---|--|--|------------------------------|-----------------------------------|
| Публичность отзыва | <input checked="" type="checkbox"/> Дистрибьюторы | <input type="checkbox"/> Аптечная сеть | <input type="checkbox"/> ЛПУ | <input type="checkbox"/> Пациенты |
| Органическое наименование препарата/Лекарственная форма/Дозировка | Дрогаверин раствор для инъекций 20 мг/мл | | | |
| Номер серии/Срок годности | 090315 до 04 17 | | | |
| Содержание отзыва | <input checked="" type="checkbox"/> Вся серия | <input type="checkbox"/> Часть серия | | |
| Дата выдачи разрешения на реализацию | 28.04.2015 г. | | | |
| Пакетика | 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки картонные (2), пачки картонные | | | |
| Грих-код (в цифровом виде) | 4605180005911 | | | |
| Категория отпуска препарата | Отпускают по рецепту | | | |
| Номер регистрационного удостоверения | P N001472/01 от 15.01.2009 г. | | | |
| Юрисдикция отзыва | Россия | | | |
| Измер серии/Отгружено | 16492 уп. по 10 ампул/16416 уп. по 10 ампул | | | |
| Причина отзыва | Несоответствие требованиям ИД по показателям "Описание", "Прозрачность" | | | |
| Инструкция по изъятию | 1. Прекратите отпускать продукцию 2. Извещайте параллельный отзыв от своих контрагентов (Если Вы осуществляли какие-либо поставки этой серии, Вам необходимо уведомить своих контрагентов вплоть до уровня аптек и аптечных киосков) 3. Физически извлеките продукцию 4. Возврат препарата производителю | | | |
| Целенаправленность отзыва | <input type="checkbox"/> раз в две недели <input checked="" type="checkbox"/> раз в 6 месяцев | | | |
| Подпись директора по качеству | Дата: 26.09.15 | | | |

ЭВНКОМЛЕВЫ:



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

“ВИФИТЕХ”

ИНН 5077012784, КПП 507701001
р/с 40702810500100187600 в АКБ «НЗБАНК» г. Долгопрудный, и/с 30101810100000000259,
БИК 044532239, ОЖПО 17491338, ОКОНХ 19310, 18131, 93300, ОГРН 1025007775484, ОКАТО 46251552000
117042 г. Москва, ул. Савельевская, д.22 Телефон (495) 716-00-36, 716-16-36, 716-15-90, 716-15-81, 716-33-18
142279 п. Оболский, Серпуховский район, Московская область, ФГУП ГНЦ ИМ им. И.П. Павлова № 84
Телефон (4967) 36-00-77, тел./факс 36-00-78, 36-00-70; WWW.vifiteh.ru E-mail: mail@vifiteh.ru

«05» 09 2015 г. № 99-0

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

ЗАО «ВИФИТЕХ» сообщает, что в связи с выявлением ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» несоответствия качества лекарственного средства **Дротаверин раствор для инъекций 20 мг/мл, серии 090315**, производства ЗАО «ВИФИТЕХ» требованиям Р N001472/01-150109, Изм. №1, 2 по показателю «Описание» (в части ампул жидкость с белой хлопьевидной взвесью), «Прозрачность», предприятие-производитель отзывает из обращения указанную серию лекарственного средства.

Директор по качеству

Т.М. Артищева

исполнитель Шлапова В.А.
8 (4967) 31-21-55;
8 (4967) 36 00 76;
e-mail: art.vifiteh@mail.ru
shlapova-vifiteh@mail.ru