

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 **Белодерм, крем для наружного применения 0,05% 15г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства «Белупо, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия, серии 21718104, сопровождающееся при реализации декларацией о соответствии РОСС HR.ФМ01.Д55992 от 22.12.2014г.**

Просим провести проверку наличия указанной выше серии и произвести возврат в наш адрес до **15.06.2016г.**

Основание: Письмо компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д. исх.№17 от 14.03.2016г.

Обращаем Внимание: 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.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ
от Представительства компании
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,
Республика Хорватия



Иск. №17 от 14 марта 2016 г.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Компания БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия выражает Вам свое почтение.

Настоящим сообщаем, что письмом Росздравнадзора от 15.02.16 №01И-279/16 приостановлена реализация препарата БЕЛОДЕРМ®, крем для наружного применения 0,05%, серия 21718104 и предписано изъятие данной серии из обращения из-за выявленного несоответствия по показателю «Посторонние примеси».

Несоответствие требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси» вызвано исключительно технической ошибкой в НД ПН014679/01-191107, допущенной при регистрации лекарственного препарата, но не качеством самого продукта. В соответствии с Решением Минздрава России от 06.04.2015 №20-3-467801/ИД/ИЗМ в нормативную документацию было внесено Изменение № 5, которым в методике «Посторонние примеси» исправлена данная техническая ошибка. Качество препарата полностью соответствует заявленным нормам.

Мы направили в Росздравнадзор наши разъяснения касательно данной ситуации и принятых мерах и обратились с просьбой о дальнейшей реализации данной серии. О решении Росздравнадзора проинформируем дополнительно.

В связи с вышеизложенным просим Вас организовать отзыв серии 21718104 препарата БЕЛОДЕРМ®, крем для наружного применения 0,05% у всех ваших партнеров и клиентов и сообщить нам фактические остатки для решения вопроса о целесообразности повторного декларирования данной серии с учетом внесенного изменения.

Заранее благодарим.

С уважением,
Руководитель отдела регистрации
Представительства компании
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.
Республика Хорватия



Шмелькова Н.В.

Представительство компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» в РФ
119330, Москва, Ломоносовский проспект, д.38, оф.71-72
Телефон: (+7495) 933-72-13; факс (+7495) 933-72-15
E-mail: belupo@belupo.ru