

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 по письму компании «Алкон Фармацевтика» идет добровольный отзыв на лекарственное средство «**Квинакс, капли глазные 0,015% 15 мл, флакон-капельницы пластиковые (1),пачки картонные**» с указанными условиями хранения «**Хранить при температуре от 8 до 24 градусов в защищенном от света месте**», производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия, серий 14I17C,14I22P,14I24D,14I28E

Просим произвести возврат в наш адрес до 20.10.2016г. в связи с тем, что концентрация действующего вещества снижается с течением времени, за пределы установленные спецификациями для показателя «Количественное определение».

Основание: Письмо ООО «Алкон Фармацевтика» исх. № Б/Н от 19.09.2016г.

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.

ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, Москва, Ленинградский просп., 72, кор. 3
Тел. +7 495 961 1333
Факс: +7 495 775 4720

19 сентября 2016 г.

Настоящим письмом компания ООО «Алкон Фармацевтика» уведомляет Вас о добровольном отзыве по решению производителя серий лекарственного средства «Квинакс, капли глазные 0,015% 15 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» с указанными условиями хранения «Хранить при температуре от 8 до 24 °С в защищенном от света месте». Настоящий отзыв распространяется на следующие серии, которые могут находиться в обращении на рынке: 14I17C, 14I18A, 14I18B, 14I19A, 14I22P, 14I23H, 14I23P, 14I24D, 14I25B, 14I28B, 14I29G, 14I30R, 14I06C, 14I15E, 14I28E.

Квинакс капли глазные – это стерильные глазные капли, которые показаны для лечения пациентов со старческой, травматической, врожденной или вторичной катарактой. Производитель принял решение о проведении настоящего добровольного отзыва лекарственного средства, поскольку было обнаружено, что концентрация действующего вещества снижается с течением времени за пределы установленные спецификациями для показателя «Количественное определение (дигидроазапентацен полисульфонат натрия)», в отношении которого в течение срока годности был зарегистрирован незначительный выход за нижний предел, установленный спецификацией, что может потенциально снижать эффективность лекарственного средства.

Обращаем Ваше внимание, что в компанию не поступала информация о каких-либо нежелательных явлениях в связи со снижением концентрации действующего вещества в лекарственном средства «Квинакс».

Действия дистрибьютора/аптеки:

Для проведения данного отзыва продукции, пожалуйста, выполните следующие действия:

1. Проверьте Ваши запасы на наличие затронутых единиц продукции лекарственного средства «Квинакс» с указанными в маркировке условиями хранения «Хранить при температуре от 8 до 24 °С в защищенном от света месте».
2. Изолируйте потенциально затронутую продукцию для гарантии того, что она не будет использована или продана.
3. Свяжитесь с службой по работе с клиентами компании Алкон для организации возврата затронутых единиц продукции, если необходимо.
4. Перешлите данное уведомление во все подразделения и организации, которые могли получить затронутые серии продукции.
5. Пожалуйста, заполните «*Бланк ответа*», даже в случае отсутствия у Вас затронутых серий продукции.
6. Верните «*Бланк ответа*» по факсу или e-mail в компанию Алкон.

Распространение данного уведомления:

Пожалуйста, незамедлительно перешлите эту информацию всем специалистам Вашей организации, которые могут иметь в наличии лекарственное средство «Квинакс» с указанными в маркировке условиями хранения «Хранить при температуре от 8 до 24 °С в защищенном от света месте». В дополнение к этому, предоставьте, пожалуйста, копии этого уведомления во все организации, в которые могли быть переданы единицы продукции лекарственного средства «Квинакс» вышеуказанных серий.

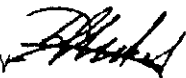
Компания Алкон благодарит Вас за взаимодействие по данному вопросу, а также приносит свои извинения за доставленные неудобства.

В случае возникновения каких-либо вопросов в отношении предоставленной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией Алкон по complaints.russia@alcon.com.

С уважением,

Дмитрий Николаев

Руководитель по качеству



Ольга Орехова

Медицинский Директор

