



## АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Лесная ул., д.40, пос. Шувое, г. Егорьевск, Московская область, 140342

Тел.: (495) 788-86-30 E-mail: rg-rus@rg-rus.ru

ОКПО 42282604 ОГРН 1025001466401 ИНН 5011016121 КПП 509950001/501101001

23.07.2025 № 1-1-5 / 690

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Уважаемые коллеги, партнеры, пациенты!

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» выражает Вам свое почтение и информирует, что компания ОАО «Геден Рихтер», являющаяся производителем и держателем регистрационного удостоверения на препарат Мидокалм-Рихтер, раствор для внутримышечного введения 100 мг + 2,5 мг/мл, проводит добровольный отзыв перечисленных ниже партий препарата.

Данные по продукту, подлежащему отзыву	
Наименование продукта	Мидокалм-Рихтер, раствор для внутримышечного введения 100 мг + 2,5 мг/мл
Номер серии	A47009, A47010, A47030, A47031, A47035, A49004, A49005, A49015, A4A005, A4A008, A4A009, A4A004, A4A006
Территория	Российская Федерация
Регистрационный номер	ЛП-№(000473)-(РГ-РУ)
Дата производства/Срок годности	A47009: 07 2024 / 07 2027 A47010: 07 2024 / 07 2027 A47030: 07 2024 / 07 2027 A47031: 07 2024 / 07 2027 A47035: 07 2024 / 06 2027 A49004: 09 2024 / 08 2027 A49005: 09 2024 / 08 2027 A49015: 09 2024 / 08 2027 A4A005: 10 2024 / 09 2027

000857

	A4A008: 10 2024 / 09 2027 A4A009: 10 2024 / 09 2027 A4A004: 10 2024 / 09 2027 A4A006: 10 2024 / 09 2027
Причина отзыва	<b>В ходе дополнительных испытаний в АФИ была обнаружена неизвестная примесь, количество которой превышает допустимый уровень ИСН.</b>
Информация о дистрибуции	Всего на рынок РФ было поставлено. A47009 – 85 101 шт. уп. A47010 – 85 055 шт. уп. A47030 – 85 031 шт. уп. A47031 – 85 052 шт. уп. A47035 – 85 680 шт. уп. A49004 – 85 392 шт. уп. A49005 – 85 457 шт. уп. A49015 – 41 231 шт. уп. A4A005 – 82 512 шт. уп. A4A008 – 82 755 шт. уп. A4A009 – 81 929 шт. уп. A4A004 – 59616 шт. уп. A4A006 – 80 532 шт. уп.  <b>Уровень отзыва 2</b>  <b>Серии должны быть отозваны у оптовых поставщиков, в больницах и аптеках.</b>

Имеющиеся в наличии запасы не подлежат дальнейшему использованию, должны быть помещены в карантин и возвращены в адрес поставщика АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» или уничтожены.

Аптечные сети, по вопросам возврата, просим контактировать с вашими дистрибьюторами, которые осуществляли поставку указанных выше лекарственных средств.

Дистрибьюторов, по вопросам возврата, просим контактировать с коммерческой дирекцией АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» в рабочее время, понедельник – пятница с 8-30 до 17-00 по телефону +7(495)987-15-59 или по электронной почте: [Olmada@rg-rus.ru](mailto:Olmada@rg-rus.ru), [AndreychukSV@rg-rus.ru](mailto:AndreychukSV@rg-rus.ru).

По вопросам безопасности лекарственного препарата и возможным побочным действиям просим обращаться круглосуточно по телефону 8-800-555-59-80 или по электронной почте [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru).

По вопросам качества, просим контактировать с Отделом обеспечения качества Московского Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» в РФ», тел: +7 (495) 987-15-55, +7(985)-762-08-10 или по электронной почте [Savinkina@g-richter.ru](mailto:Savinkina@g-richter.ru).

Пациентов, партнеров, медицинские и фармацевтические сообщества, ознакомившихся с данной информацией, просим её распространить.

С уважением,

Главное уполномоченное лицо по качеству



А.И. Гребенкина