



2438197

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

18 MAR 2021

№

0111-335/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Алмагель®» серии 091019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Алмагель®», суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серии 091019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации П N012742/01-031215 изм. № 1-3 по показателю «Маркировка» (на картонной пачке указано: «...СОСТАВ: 5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: действующие вещества: алюминия гидроксид гель 2,18 г (в пересчете на алюминия оксид 218 мг), магния гидроксид паста 350 мг (в пересчете на магния оксид 75 мг)...» вместо: «...Состав: 5 мл (одна мерная ложка) суспензии содержат: действующие вещества: алюминия гидроксид гель (в пересчете на алюминия оксид) 2,18 г (218 мг), магния гидроксид паста (в пересчете на магния оксид) 350 мг (75 мг)...»; «...Перед применением флакон встряхнуть...» вместо: «...Перед применением встряхнуть флакон...»); владелец партии лекарственного средства ООО «Крисфарма» (Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, просп. Мира, д. 2Б/8-Б, пом. 5-22).

Территориальному органу Росздравнадзора по Сахалинской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных

препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Тева» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Алмагель[®], суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серии 091019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 29.03.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова