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

27.08.2020 № 01и-1660/20

На № _____ от _____

2393688

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного средства «Алмагель®» серий 191019, 210919 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария)

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/» серий 191019, 210919 производства «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 (Московская лаборатория) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации 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…»); владельцы партий лекарственного средства: ООО «Группа «ТОРРО», г. Москва, ул. Юных Ленинцев, д. 3, стр. 1 (серия 191019); ФГБУ «Клиническая больница № 1», г. Москва, ул. Староволынская, д. 10 (серия 210919).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 указанных серий 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/» серий 191019, 210919 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 10.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова

Е.А. Ламанова
84995780188