



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

20.01.2021 № 014-66/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Алмагель®» серий 121019, 101019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария)



2411866

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 нижеперечисленных серий лекарственного средства в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) несоответствия качества партий данного 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...»):

- Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серии 121019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария), владельцы партий лекарственного средства: БУ ХМАО-Югры «Окружная клиническая больница» (Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40); ООО «ФК Гранд Капитал ЕКАТЕРИНБУРГ» (Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Таганская, д. 60);
- Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серии 101019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария), владелец партии лекарственного средства: ООО «Магнит Фарма» (Свердловская область, г. Березовский, ул. Западная промзона, д. 2 этаж 1, пом. 22-36, 46-48).

Территориальным органам Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, по Свердловской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в

установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 121019, 101019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 29.01.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова