



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

31.05.2022 № Оле ~ 584 / 22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2519678

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Опелла Хелскеа» и ООО «Астеласс Фарма Продакшен» отозвать из обращения лекарственные препараты производства «Фарматис» (Франция): «Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные» серий 128178, 128196, 128197, 128177, 028114, 028115, 028116 и «Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (6), пачки картонные» серий 128171, 028223. Данное решение принято в связи с выявлением в перечисленных сериях лекарственных препаратов превышения допустимой суточной нормы содержания свинца.

Росздравнадзор предлагает ООО «Опелла Хелскеа» и ООО «Астеласс Фарма Продакшен» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеперечисленных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеперечисленных серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова