

2623413

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38 www.roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

28.10.2025 № 01U-1077/25

Ha № _____ от____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Омепразол-ОВL» серии 1331122 производства АО «АЛИУМ» (Россия)

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 производителем, АО «АЛИУМ», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Омепразол-ОВL, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 1331122 в связи с выявлением несоответствия партии данной серии лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси» (письмо Росздравнадзора от 16.10.2025 № 01И-1065/25).

Росздравнадзор предлагает АО «АЛИУМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба ПО надзору сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить территориальный \mathbf{B} орган Росздравнадзора сведения о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.