2649380

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

05.11.2026 № 02и-1286/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «АджиФлюкс®» серии Т25188 производства «АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.» (Индия)

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 препарата «АджиФлюкс®, таблетки жевательные 10 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии Т25188 производства «АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.» (Индия) в связи с полученной от Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Однородность дозирования (Алюминия гидроксид)», «Количественное определение (Алюминия гидроксид)»; владелец партии лекарственного препарата – ООО «ФК ПУЛЬС» (Московская область, г.о. Химки, д. Чёрная Грязь, территория Многофункциональный Логистический Парк, стр. 4).

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные 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». О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области). 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 выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного

препарата. Информацию о принятых субъектами обращения лекарственных средств мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальным органам Росздравнадзора следует разместить в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в течение 30 дней со дня публикации данного письма.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Ламанова Екатерина Александровна
(499) 578 01 88