



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

13.07.2020 № Оле-1338/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Гевискон®» серии 903602
производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр
(Великобритания) Лимитед» (Великобритания)



2374591

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 средства «Гевискон®», таблетки жевательные [мятные] 8 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 903602 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания (декларация о соответствии от 12.03.2019 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.21156/19) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение кальция», владелец партии лекарственного средства ИП Абдулгамидова Патимат Курбангаджиевна (Астраханская область, г. Астрахань, ул. Кирова/ ул. Епишина/ ул. Гилянская, №42/26/23, литер А, этаж 1, пом. 003).

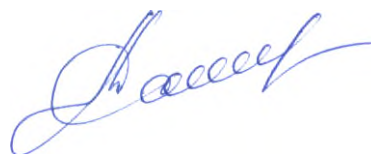
Территориальному органу Росздравнадзора по Астраханской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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 указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии от 12.03.2019

№ РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.21156/19. 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 «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Гевискон[®], таблетки жевательные [мятные] 8 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 903602 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.07.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова