



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

27.11.2020 № 014-2287/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Алмагель®» серий 201019, 171019,
121019 производства «Балканфарма - Троян АД»
(Болгария)



2408279

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 (филиал г. Ростова-на-Дону) 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 201019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария), владелец партии лекарственного средства: ООО «РИГЛА» (Краснодарский край, Туапсинский район, с. Агой, ул. Центральная, д. 8Г, литер А, А1, этаж 1, пом. 5-8);
- Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серии 171019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария), владелец партии лекарственного средства: ООО «РИГЛА» (Краснодарский край, г. Новороссийск, ул. Карла Маркса/ ул. Рубина/ ул. Губернского, д. 10/3/9, этаж 1, пом. 4,6,8,10,11,12,27, часть пом. 1);
- Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серии 121019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария), владелец партии лекарственного средства:

ООО «НА ЗДОРОВЬЕ-ВОЛГОГРАД» (Астраханская область, г. Астрахань, пр. Воробьева, д. 7 ж).

Территориальным органам Росздравнадзора по Краснодарскому краю, по Астраханской 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 201019, 171019, 121019 производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 14.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

 А.В. Самойлова