



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

16 ФЕВ 2021

№ 014-199/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Гевискон®» серии 920302 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания)

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 920302 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания (декларация о соответствии от 21.08.2019 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.38349/19) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение кальция»; владелец партии лекарственного средства ООО «Здоровые Люди Аэропорты» (Новосибирская область, г. Обь, Аэропорт Толмачева, терминал А, этаж 2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Новосибирской 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 21.08.2019

№ РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.38349/19. 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 920302 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 02.03.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова