



2439088

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

29.03.2021 № Оте-380/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Алмагель®» производства
«Балканфарма – Троян АД» (Болгария)

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 решении ООО «Тева» отозвать из обращения лекарственное средство «Алмагель®», суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серий 181019, 060919, 070919, 011019, 031019, 170919, 160919, 150919, 140919, 130919, 091019, 041019, 220919, 021019, 111019, 161019, 110719, 100919, 100819, 090919, 090819, 130819, 151019, 141019, 190919, 061019, 051019, 200919, 120919, 120819, 120719, 110919, 110819, 080919, 180919, 071019, 081019, 101019, 191019, 080819, 201019, 171019, 121019, 210919 производства «Балканфарма – Троян АД» (Болгария). Данное решение принято в связи выявлением несоответствия партий серий: 210919, 191019, 201019, 171019, 121019, 110719, 101019 данного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О решении ООО «Тева» прекратить действие деклараций о соответствии на вышеуказанные серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 31.12.2020 №01И-2487/20, от 31.12.2020 №01И-2488/20, от 21.01.2021 №01И-81/21.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат вышеуказанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова