



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

31.12.2020 № 01И-2488 / 20

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии



2422508

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 принятом ООО «Тева» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Алмагель[®], суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» серий 210919, 191019, 201019, 171019, 121019 производства «Балканфарма – Троян АД» (Болгария) в связи с выявлением несоответствия партий данных серий препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»:

- № РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.26926/19 от 06.11.2019 (серия 210919);
- № РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.27576/19 от 13.11.2019 (серия 191019);
- № РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.27577/19 от 13.11.2019 (серия 201019);
- № РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.28185/19 от 15.11.2019 (серия 171019);
- № РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.27518/19 от 11.11.2019 (серия 121019).

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 27.08.2020 № 01И-1660/20, от 16.10.2020 № 02И-1982/20, от 27.11.2020 № 01И-2237/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных и находящихся в гражданском обороте на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова