



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-2487/20*

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии



2422503

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 деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственного препарата «Алмагель[®], суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» производства «Балканфарма – Троян АД» (Болгария) в связи с выявлением несоответствия партий данного препарата серий 210919, 191019, 201019, 171019, 121019 требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О прекращении обращения серий 210919, 191019, 201019, 171019, 121019 указанного 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 перечисленных в приложении серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

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

Приложение: перечень серий лекарственного препарата, в отношении деклараций о соответствии которых ООО «Тева» принято решении о прекращении их действия - на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственного препарата «Алмагель®», суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» производства «Балканфарма – Троян АД» (Болгария), в отношении деклараций о соответствии которых ООО «Тева» принято решение о прекращении их действия

Номер серии	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
101019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26932/19	06.11.2019
181019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.28186/19	15.11.2019
060919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.25735/19	23.10.2019
070919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.25736/19	23.10.2019
011019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26817/19	02.11.2019
031019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26927/19	06.11.2019
161019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27496/19	11.11.2019
151019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27495/19	11.11.2019
141019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26940/19	06.11.2019
190919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26939/19	06.11.2019
061019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27529/19	11.11.2019
051019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27528/19	11.11.2019
091019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26941/19	06.11.2019
041019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26925/19	06.11.2019
220919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26924/19	06.11.2019
021019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26818/19	02.11.2019
111019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27517/19	11.11.2019
200919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26816/19	02.11.2019
180919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26815/19	02.11.2019
071019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27554/19	11.11.2019
081019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27556/19	13.11.2019