



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

20.01.2021 № 014-67/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства «Триметазидин»  
производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия)



2411865

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 информирует о решении АО «АЛСИ Фарма» отозвать из обращения лекарственные средства: «Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт.. упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 131018, 141018, «Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт.. упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 151118, 161118, 171118, 181118 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия) в связи с выявлением несоответствия состава данных серий препаратов требованиям нормативной документации.

Росздравнадзор предлагает АО «АЛСИ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

А.В. Самойлова