



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

21.01.2021 № 014-81/21

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии



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, 110719 требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

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 в приложении 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 решение о прекращении их действия – на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 014-81/21 от 21.01.2021

Перечень серий лекарственного препарата, в отношении деклараций о соответствии которых ООО «Тева» принято решение о прекращении их действия

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер декларации о соответствии	Дата принятия декларации о соответствии
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	160919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25221/19	16.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	170919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25222/19	16.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	120919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25448/19	21.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	130919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25449/19	21.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	140919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25274/19	17.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	150919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25293/19	18.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	100919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25301/19	18.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	110919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25302/19	18.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	080819	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.24005/19	03.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	090819	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.24006/19	03.10.2019

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер декларации о соответствии	Дата принятия декларации о соответствии
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	110819	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.24534/19	10.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	080919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25064/19	15.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	090919	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.25065/19	15.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	120819	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.24531/19	10.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	130819	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.24532/19	10.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	100819	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.24533/19	10.10.2019
Алмагель [®] , суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/	120719	РОСС RU Д-ВГ.ФМ15.А.21444/19	22.08.2019