



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

27-01-2021 № *014-103/21*

На № _____ от _____

О соответствии качества
лекарственного средства требованиям
нормативной документации



2422714

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о возможности гражданского оборота серий 071020, 041020, 090920 лекарственного средства «Алмагель®», суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» производства «Балканфарма - Троян АД» (Болгария), переведенного на посерийный выборочный контроль качества, в связи с соответствием качества лекарственного средства указанных серий требованиям нормативной документации П N012742/01-031215, изм. № 1-5.

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после предоставления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/ партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

А.В. Самойлова