



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2523931

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

02.08.2022 № 014-856/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

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 принятом производителем решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов производства АО «АЛСИ Фарма» (Россия): «Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», «Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные», «Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», «Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» в связи с выявлением несоответствия качества данных серий указанных лекарственных препаратов требованиям, установленным нормативной документацией по показателю «Упаковка» (инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата).

Росздравнадзор предлагает АО «АЛСИ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского

применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи с решением АО «АЛСИ Фарма» об отзыве из обращения – на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи
с решением АО «АЛСИ Фарма» об отзыве из обращения

Торговое наименование лекарственного препарата	Производитель, страна	Номер серии
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	030522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	040522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	050522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	040522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	050522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	060522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	070522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	080522
Моксонидин-АЛСИ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	АО «АЛСИ Фарма», Россия	090522