



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

18.11.2019 № ОП-2799/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серий лекарственных средств



2331588

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 прекращении обращения лекарственных средств: «Гевискон[®], таблетки жевательные [мятные] 8 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 825403; «Гевискон[®], таблетки жевательные [мятные] 6 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 826305 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания (декларации о соответствии от 11.10.2018 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.03779/18, от 22.10.2018 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.04965/18), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение кальция»; владелец партии лекарственного средства ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр».

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств, находящихся в обращении на основании деклараций о соответствии от 11.10.2018 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.03779/18, от 22.10.2018 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.04965/18. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственных средств на необходимость проведения

мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственных средств обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.



М.А. Мурашко