



Общество с ограниченной ответственностью  
«ФАРМКОМПЛЕКТ»

(ООО «Фармкомплект»)

Филиал «Фармкомплект» - «Фармкомплект – Екатеринбург»

литер Р, д. 31, ул. Данилы Зверева,  
г. Екатеринбург, Россия, 620046

Тел.: +7 (343) 311-02-01

<http://www.pharmk.ru>

19.01.2021

№ 02-ДКТ

на №

от

Субъектам обращения лекарственных  
средств

### Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму Росздравнадзора № 01и-2487/20 от 31.12.2020г. приостановлено обращение лекарственного препарата «Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 070919 производства «Балканфарма - Троян АД», Болгария.

Просим провести проверку наличия указанных серий, в случае обнаружения остатков данного лекарственного препарата переместить товар в карантинную зону с соблюдением всех условий хранения до окончательного решения поставщика.

Специалист по сертификации



Бузакова А.С.





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

31.12.2020 № 01И-2487/20

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<sup>®</sup>, 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 требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О прекращении обращения серий 210919, 191019, 201019, 171019, 121019 указанного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 27.08.2020 № 01И-1660/20, от 16.10.2020 № 02И-1982/20, от 27.11.2020 № 01И-2237/20.

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 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзор  
№ 31.12.2020 от 01.12.2020

Перечень серий лекарственного препарата «Алмагель®», суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/» производства «Балканфарма – Троян АД» (Болгария), в отношении деклараций о соответствии которых ООО «Тева» принято решение о прекращении их действия

Номер серии	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
101019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26932/19	06.11.2019
181019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.28186/19	15.11.2019
060919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.25735/19	23.10.2019
070919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.25736/19	23.10.2019
011019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26817/19	02.11.2019
031019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26927/19	06.11.2019
161019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27496/19	11.11.2019
151019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27495/19	11.11.2019
141019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26940/19	06.11.2019
190919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26939/19	06.11.2019
061019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27529/19	11.11.2019
051019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27528/19	11.11.2019
091019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26941/19	06.11.2019
041019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26925/19	06.11.2019
220919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26924/19	06.11.2019
021019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26818/19	02.11.2019
111019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27517/19	11.11.2019
200919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26816/19	02.11.2019
180919	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.26815/19	02.11.2019
071019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27554/19	11.11.2019
081019	РОСС RU Д-BG.ФМ15.А.27556/19	13.11.2019