



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
www.roszdravnadzor.ru

16.03.2022 № 014 ~ 282 / 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 на основании информации ООО «Опелла Хелскеа» сообщает о решении компании «Опелла Хелскеа Франс САС» (Франция), являющейся держателем регистрационного удостоверения П N012655/01 от 05.03.2009 на лекарственные препараты с торговым наименованием «Фосфалюгель», отозвать из обращения перечисленные в приложении серии данных лекарственных препаратов в связи с выявлением в них превышения допустимой суточной нормы содержания свинца.

Росздравнадзор предлагает ООО «Опелла Хелскеа» 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 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 «Опелла Хелскеа Франс САС» (Франция) об отзыве из обращения - на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи
с решением «Опелла Хелскеа Франс САС» (Франция) об отзыве из обращения

| Наименование лекарственного препарата | Номер серии | Производитель, страна |
|---|----------------|--------------------------|
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128107 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128108 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128109 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128129 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128131 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128132 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128133 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128134 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128137 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 128138 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028104 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028105 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028106 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028107 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028111 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028112 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028113 | Фарматис, Франция |
| Фосфалюгель, гель для приема внутрь 16 г, саше (20), пачки картонные | 028218 | Фарматис, Франция |

[illegible]