

Всем заинтересованным лицам

О добровольном отзыве (изъятии) из
обращения

Исх. 1640R от 05.05.2022

Уважаемые Партнёры!

Компания ООО «Астеллас Фарма Продакшн» (далее – Компания) (выступая как от собственного имени, так и в роли правопреемника АО «Астеллас Фарма»), выражает Вам своё почтение и уведомляет о принятом решении Опелла Хелскеа Франс САС, Франция (держатель регистрационного удостоверения – далее ДРУ) и ООО «Опелла Хелскеа» (с 01 января 2022 года обеспечивает организацию оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения безрецептурных препаратов Санофи и действует от имени ДРУ) о добровольном отзыве из обращения на территории Российской Федерации серий лекарственного препарата Фосфалюгель гель для приём внутрь 16 г, РУ №012655/01 от 05.03.2009, производства Фарматис, Франция (далее – Препарат), согласно списку ниже (Таблица №1), в связи с получением информации о превышении допустимой суточной дозы свинца (Pb) в готовом Препарате указанных серий.

Компания намерена выполнить отзыв Препарата с уровня оптовых организаций и аптек, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации.

Таблица №1.

Лекарственный препарат, подлежащий отзыву (изъятию) из обращения

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма и дозировка	Фасовка	Номер серии	Срок годности
Фосфалюгель	алюминия фосфат	гель для приёма внутрь 16 г	саше №20	028114	01.03.2023
Фосфалюгель	алюминия фосфат	гель для приёма внутрь 16 г	саше №20	028115	01.03.2023
Фосфалюгель	алюминия фосфат	гель для приёма внутрь 16 г	саше №20	028116	01.03.2023
Фосфалюгель	алюминия фосфат	гель для приёма внутрь 16 г	саше №20	028653	01.10.2023
Фосфалюгель	алюминия фосфат	гель для приёма внутрь 16 г	стик №6	028223	01.03.2023

В связи с вышеизложенным Компания просит незамедлительно инициировать процедуру отзыва (изъятия) из обращения указанных серий Препарата.

Компания совместно с ДРУ направила соответствующее уведомление о принятом решении об отзыве серий Препарата в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Для целей выполнения эффективного отзыва (изъятия) из обращения Компания просит выполнить следующие мероприятия:

- проверить остатки Препарата указанных серий на своих складах и, в случае обнаружения, незамедлительно изъять указанные серии Препарата из собственных мест хранения и (или реализации) с последующим информированием Компании о выполненном действии и обнаруженных количествах;
- незамедлительно проинформировать своих клиентов о необходимости изъять указанные серии Препарата из собственных мест хранения и (или реализации), а также осуществить возврат отозванных серий;
- осуществить возврат в Компанию выявленных количеств из собственных мест хранения и (или реализации) и количеств, возвращённых от клиентов, для последующего уничтожения.

В случае, если предоставленной нами на данном этапе информации недостаточно, просим направлять обращения в ООО «Астеллас Фарма Продакшен» по адресу: 109147 г. Москва, ул. Марксистская, д.16 или по адресу электронной почты russia.distribution@astellas.com.

С уважением,

Руководитель отдела качества
ООО «Астеллас Фарма Продакшен»



Жукова З. В.