



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

26.02.2019 № 014-577/19

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 сообщает о принятом АО «АЛСИ Фарма» решении отозвать нижеперечисленные серии лекарственных препаратов, в связи с выявлением несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси» при испытаниях на стабильность:

1. «Левецетирин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 010517, 020517, 030517, 040517, 050717, 060717, 070717, 080717, 090717 производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия;
2. «Левецетирин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 100917, 110917, производства АО «АЛСИ Фарма», Россия;
3. «ФРИ-АЛ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 011217, 010218 производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия;
4. «ФРИ-АЛ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 050618, 070918, 101118, 111118 производства АО «АЛСИ Фарма», Россия;
5. «ФРИ-АЛ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 021217, 020218 производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия;
6. «ФРИ-АЛ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 060918, 091018 производства АО «АЛСИ Фарма», Россия;
7. «ФРИ-АЛ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 031217, 030218, 040418, 080918 производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия.

Одновременно информируем о прекращении действия нижеперечисленных деклараций о соответствии на указанные серии лекарственных препаратов:

- №РОСС RU.ФМ05.Д93997 от 19.06.2017 (серия 010517);
- №РОСС RU.ФМ05.Д93998 от 19.06.2017 (серия 020517);
- №РОСС RU.ФМ05.Д93999 от 19.06.2017 (серия 030517);
- №РОСС RU.ФМ05.Д94000 от 19.06.2017 (серия 040517);
- №РОСС RU.ФМ05.Д00236 от 26.07.2017 (серия 050717);
- №РОСС RU.ФМ05.Д00237 от 26.07.2017 (серия 060717);
- №РОСС RU.ФМ05.Д00238 от 26.07.2017 (серия 070717);
- №РОСС RU.ФМ05.Д00239 от 26.07.2017 (серия 080717);
- №РОСС RU.ФМ05.Д00240 от 26.07.2017 (серия 090717);
- №РОСС RU.ФМ05.Д06739 от 15.09.2017 (серия 100917);
- №РОСС RU.ФМ05.Д06740 от 15.09.2017 (серия 110917);
- №РОСС RU.ФМ05.Д21884 от 27.12.2017 (серия 011217);
- №РОСС RU.ФМ05.Д27756 от 20.02.2018 (серия 010218);
- №РОСС RU.ФМ05.Д41738 от 03.07.2018 (серия 050618);
- №РОСС RU.Д-RU.ФМ05.В.02513/18 от 28.09.2018 (серия 070918);
- №РОСС RU.Д-RU.ФМ05.В.07025/18 от 15.11.2018 (серия 101118);
- №РОСС RU.Д-RU.ФМ05.В.08785/18 от 30.11.2018 (серия 111118);
- №РОСС RU.ФМ05.Д21885 от 27.12.2017 (серия 021217);
- №РОСС RU.ФМ05.Д27298 от 15.02.2018 (серия 020218);
- №РОСС RU.Д-RU.ФМ05.В.01613/18 от 19.09.2018 (серия 060918);
- №РОСС RU.Д-RU.ФМ05.В.04576/18 от 22.10.2018 (серия 091018);
- №РОСС RU.ФМ05.Д21886 от 27.12.2017 (серия 031217);
- №РОСС RU.ФМ05.Д27299 от 15.02.2018 (серия 030218);
- №РОСС RU.ФВ14.Д71970 от 16.05.2018 (серия 040418);
- №РОСС RU.Д-RU.ФВ14.В.01752/18 от 24.09.2018 (серия 080918).

Росздравнадзор предлагает АО «АЛСИ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко