



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

04.03.2021 № 014-274/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Гевискон®» серии 920302 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания)



2436766

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 лекарственного средства «Гевискон®», таблетки жевательные [мятные] 8 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 920302 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания (декларация о соответствии от 21.08.2019 № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.38349/19) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение кальция»; владелец партии лекарственного средства ООО «Фармация» (Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Радищева, д. 68/25).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ульяновской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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 указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии от 21.08.2019

№ РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.38349/19. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Гевискон[®], таблетки жевательные [мятные] 8 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 920302 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 16.03.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова