



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.11.2024 № 010-1343/24

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественных лекарственных
средств «ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ»
производства АО «АЛИУМ» (Россия)



2614363

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 лекарственных препаратов производства АО «АЛИУМ» (Россия): «ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ, капсулы 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 220723, «ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ, капсулы 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 170324, в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственных препаратов: ООО «БСС», Астраханская область, г. Астрахань, ул. Августовская, № 1, лит. А (серия 220723); ИП Саакян Акоп Сергеевич, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Кирова, д. 44, лит. стр. Б, 1 этаж, пом. 04 (серия 170324).

Территориальному органу Росздравнадзора по Астраханской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова