



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



21.04.2017 № 014 - 965/17
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственного средства «Алька-Прим®» производства Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (вздутие алюминиевых стрипов):

- «Алька-Прим®», таблетки шипучие 330 мг+100 мг 2 шт., стрипы (1), пачки картонные» серии 10216;
- «Алька-Прим®», таблетки шипучие 330 мг+100 мг 2 шт., стрипы (5), пачки картонные» серий 10216, 20216, 11116.

Росздравнадзор предлагает АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных серий лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат перечисленных серий лекарственного средства поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко