



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

01.11.2024 № 01И-1205/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2612712

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

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ»  
производства АО «АЛИУМ» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем, АО «АЛИУМ», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ, капсулы 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 150324, 160324, 170324, 180324 в связи с несоответствием их качества установленным требованиям по показателю «Растворение».

Данное решение АО «АЛИУМ» в отношении серии 170324 указанного лекарственного препарата принято в связи с выявленным отклонением в качестве в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (письмо Росздравнадзора от 25.09.2024 № 01И-1077/24), в отношении серий 150324, 160324, 180324 – в рамках внутреннего расследования причины выявленного отклонения в качестве серии 170324.

Росздравнадзор предлагает АО «АЛИУМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие 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. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова