



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

07.03.2025 № 02И-189/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2620992

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 производителем, АО «АЛИУМ», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ, капсулы 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 110324, 120324, 130324, 190424, 200524, 210524, 220524, 230524, 240524, 250524 в связи с их несоответствием требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Растворение». Ранее субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении обращения серий 120324, 250524 данного лекарственного препарата (информационные письма Росздравнадзора: от 04.02.2025 № 02И-89/25, от 06.03.2025 № 02И-185/25).

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко