



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

03.02.2021 № 014-129/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Будесонид-натив» серий 140619, 080419,
070419 производства ООО «Натива» (Россия)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом держателем регистрационного удостоверения ОАО «Фармстандарт-УфаВита» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0,5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серий 140619, 080419, 070419 производства ООО «Натива» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Посторонние примеси».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 04.09.2020 № 01И-1715/20, от 13.10.2020 № 01И-1952/20, от 20.11.2020 № 01И-2178/20.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фармстандарт-УфаВита» 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

 А.В. Самойлова