



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

09.03.2021 № 014-280/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Будесонид-натив» серий 180819, 190919, 221019, 200919 производства ООО «Натива» (Россия)



2436885

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 лекарственного средства «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0,5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серий 180819, 190919, 221019, 200919 производства ООО «Натива» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси»; владельцы партий лекарственного средства: БУЗ УР «Малопургинская РБ МЗ УР», Удмуртская Республика, с. Малая Пурга, ул. Пионерская, д. 51 (серия 180819); БУЗ УР «Балезинская РБ МЗ УР», Удмуртская Республика, п. Балезино, ул. Азина, д. 17 (серия 190919); ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» аптека № 370, Республика Татарстан, г. Казань, просп. Победы, д. 17 (серия 221019); БУЗ ВО «МСЧ «Северсталь», Вологодская область, г. Череповец, ул. Metallургов, д. 18, литер Б (серия 200919).

Территориальным органам Росздравнадзора по Удмуртской Республике, по Республике Татарстан, по Вологодской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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.

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

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Натива» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0,5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серий 180819, 190919, 221019, 200919 производства ООО «Натива» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 16.03.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова