



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

23 ИЮН 2021

№ 0011-803/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2456142

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 держателем регистрационного удостоверения ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии 050220, «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.25 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии 050419 производства ООО «Натива» (Россия).

О приостановлении реализации указанных серий препаратов в связи с развитием нежелательной реакции субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.12.2020 № 01И-2248/20.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко