



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

29.11.2023 № 014-1065/23

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Ундевит» производства
АО «Алтайвитамины» (Россия)



2575009

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 препарата «Ундевит, драже 50 шт., банки (1), пачки картонные» серий 160323, 520523, 410523 производства АО «Алтайвитамины» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (цианокобаламин)»; владельцы партий лекарственного препарата: ООО «КОМФ-ОРТ», Алтайский край, г. Барнаул, ул. Павловский тракт, д. 297 (серия 160323); ООО «КОМФ-ОРТ», Алтайский край, г. Барнаул, ул. Советской Армии, д. 48 (серия 160323); ООО «Гармония здоровья Абакан», Республика Хакасия, г. Саяногорск, Советский мкр-н, д. 38 (серия 520523); ГБУЗ Республики Тыва «Овюрская центральная кожуунная больница», Республика Тыва, Овюрский район, с. Хандагайты, ул. Октябрьская, д. 1 (серия 410523).

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю, Республике Хакасия и Республике Тыва обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на 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. О результатах проведенной работы следует

информировать территориальные органы Росздравнадзора. 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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова