



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

01.08.2023 № 014 ~ 644 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2572548

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 1741222, 120223, 70223, 30223, 1531122 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 «Лекарственная компания «ЛЕККО», Волгоградская область, г. Волжский, ул. Энгельса, д. 30 (серия 1741222); ИП Чиркова Ольга Юрьевна, Воронежская область, Аннинский район, п.г.т. Анна, ул. Комсомольская, д. 20 (серия 120223); ООО «Девясил», Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Ставропольская, д. 119 (серия 70223); ООО «Социальная аптека 10», Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, д. 12/7 (серия 30223); ООО «БСС», Астраханская область, г. Астрахань, ул. Августовская, д. 1, литер А (серия 1531122).

Территориальным органам Росздравнадзора, по Волгоградской области, по Воронежской области, по Краснодарскому краю, по Астраханской области 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