

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2566722

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

	ravnauzor.gov.ru	/
11.09.2023	Nº Odu ~ 763/0	li
Ha №	от	

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Ундевит» производства АО «Алтайвитамины» (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 Российской Федерации

Федеральная служба ПО надзору В сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем, АО «Алтайвитамины», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ундевит, драже 50 шт., банки (1), пачки картонные» серий 1741222, 120223, 70223, 30223, 1531122 в связи с выявлением несоответствия качества партий лекарственного данных серий препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (цианокобаламин)» (письмо Росздравнадзора от 01.08.2023 № 01И-644/23).

Росздравнадзор предлагает АО «Алтайвитамины» 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 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. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

als