



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

05.09.2023 № 014 - 749 / 23

На № _____ от _____

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



2572112

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 60223, 1761222, 100223, 260423 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 «ЭЛБИ», Кировская область, г. Слободской, ул. Рождественская, д. 80 (серия 60223); ООО «ХИЭДР», Республика Татарстан, г. Болгар, ул. Советская, д. 28 (серия 1761222); ООО «Панацея», Ульяновская область, Кузоватовский р-н, р.п. Кузоватово, ул. Октябрьская, д. 3 (серия 1761222); Урмарское райпо, Чувашская Республика, Урмарский р-н, пос. Урмары, ул. Ленина, д. 9 (серия 100223); ООО «Каштан», Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Рябова, зд. 90А (серия 260423).

Территориальным органам Росздравнадзора по Кировской области, по Республике Татарстан, по Ульяновской области, по Чувашской Республике 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