



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.03.2020 № 024-416/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Будесонид-натив»
серии 241018 производства
ООО «Натива» (Россия)



2352478

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 средства «Будесонид-натив, раствор для ингаляций, 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии 241018 производства ООО «Натива» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси», владелец партии лекарственного средства ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д. 7).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ярославской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Натива» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Будесонид-натив, раствор для ингаляций, 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии 241018 производства ООО «Натива» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 23.03.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко