



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

08.06.2020 № 014-1059/20
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Сальбутамол АВ»



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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Сальбутамол АВ, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза 7 г (200 доз), баллоны алюминиевые с клапаном дозирующим (1), пачки картонные/в комплекте с распылительной насадкой/» серий 260619, 270719 производства ЗАО «Алтайвитамины», Россия, в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Размер частиц».

О прекращении обращения указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.03.2020 № 02И-431/20.

Одновременно сообщаем о принятом решении АО «Алтайвитамины» прекратить действие деклараций о соответствии на вышеуказанные серии лекарственного препарата: от 07.07.2019 № РОСС RU Д-RU.ФМ10.В.13988/19 (серия 260619), от 15.07.2019 № РОСС RU Д-RU.ФМ10.В.14308/19 (серия 270719).

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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова