



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

12.11.2021 № 044 ~ 1498/21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2470016

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) несоответствия качества партий лекарственного средства:

- «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» производства ООО «Натива» (Россия), владелец ГБУЗ АО «Александро-Мариинская областная клиническая больница», Астраханская область, г. Астрахань, ул. Татищева, д. 2, литер строения 14, показатель «Посторонние примеси» - серии 010119;
- «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» производства ООО «Натива» (Россия), владелец ГБУЗ РТ «Дзун-Хемчикский ММЦ», Республика Тыва, Дзун-Хемчикский район, г. Чадан, ул. Ленина, д. 74Б, показатель «Посторонние примеси» - серии 150719;
- «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» производства ООО «Натива» (Россия), владелец ГБУЗ РТ «Сут-Хольская центральная кожуунная больница», Республика Тыва, Сут-Хольский кожуун район, с. Суг-Аксы, ул. Алдан-Маадырская, д. 16А, показатель «Посторонние примеси» - серии 030220.

Территориальным органам Росздравнадзора по Астраханской области, Республике Тыва обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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», п. 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.

Врио руководителя



Д.Ю. Павлюков