



2352743

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

16.03.2020 № ОЛН-431/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Сальбутамол АВ» серий 260619, 270719
производства ЗАО «Алтайвитамины» (Россия)

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 «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 информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Размер частиц»; владелец партий лекарственного средства ЗАО «Алтайвитамины».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий 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 ЗАО «Алтайвитамины» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «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).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.03.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко