



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.01.2024 № 016 ~ 84/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Ундевит» производства
АО «Алтайвитамины» (Россия)



2577245

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 сообщает о принятом производителем, АО «Алтайвитамины», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ундевит, драже 50 шт., банки (1), пачки картонные» серий 20223, 50223, 80223, 90223, 110223, 130323, 140323, 150323, 170323, 180323, 200323, 210323, 220323, 240423, 250423, 270423, 280423, 290423, 310423, 320423, 330423, 340423, 350423, 360423, 370423, 380523, 390523, 400523, 420523, 430523, 440523, 450523, 460523, 470523, 480523, 510523, 530523, 540523, 550523, 560523, 570523. Данное решение принято в качестве превентивной меры в связи с ранее выявленным несоответствием качества иных серий данного лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (цианокобаламин)».

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 требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В.Самойлова