



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2567060

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.09.2023 № 01И-788/23

На № _____ от _____

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

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 1351022, 1621122, 1631122, 1681122, 1691122, 1761222, 1771222, 60223, 100223, 260423 в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (цианокобаламин)» (письма Росздравнадзора от 30.08.2023 № 01И-742/23, от 31.08.2023 № 01И-743/23, от 05.09.2023 № 01И-749/23).

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 ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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