



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

29.03.2021 № 014-378/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Будесонид-натив» серий 100520,  
080320 производства ООО «Натива» (Россия)



2439101

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 «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0,5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серий 100520, 080320 производства ООО «Натива» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси»; владельцы партий лекарственного средства: АО НПК «Катрен», г. Санкт-Петербург, пос. Шушары, Московское шоссе, д. 177, корп. 3, стр. 1 (серия 100520); ЗАО фирма «Центр внедрения «Протек» филиал «Протек-3», г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 4, корп. 3, литер В (серия 080320).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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.

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 ООО «Натива» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0,5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» серий 100520, 080320 производства ООО «Натива» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.04.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова