



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

Сч. 09.2020 № *014-1716/20*

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного
средства «Будесонид-натив»
производства ООО «Натива» (Россия)
на посерийный выборочный контроль качества



2394099

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 переводе с 09 сентября 2020 года лекарственного средства «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» производства ООО «Натива» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Будесонид-натив, раствор для ингаляций 0.5 мг/мл 2 мл, флаконы (10), пачки картонные» производства ООО «Натива» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова