



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2352036

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.02.2020 № 02ч-300/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Метфомин-ВЕРТЕКС» серии 241019
производства АО «ВЕРТЕКС» (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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Метформин-ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 241019 производства АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Маркировка» (на первичной упаковке указана маркировка: «Метформин-ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг»).

Одновременно информируем о принятом АО «ВЕРТЕКС» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д- RU.ФМ03.В.19697/19 от 14.11.2019.

Росздравнадзор предлагает АО «ВЕРТЕКС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко