



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

09.11.2020 № 010-2111/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Апротекс»
производства ООО «Верофарм» (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 решении производителя отозвать из обращения лекарственное средство: «Апротекс, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10000 АТрЕ, флаконы (10), пачки картонные» серий 150718, 160718, 170718, 180818, 190818, 200818, 210818, 221018, 231018, 241018, 251018, 261118, 271118, 281118, 291118, 301118, 311118, 321118, 331218, 341218, 351218, 10619, 20919, 40919, 50919, 61019, 71019, 81019, 91019, 101019, 111019, 121019, 131019, 141019, 151019, 161119, 20220, 30320, 40420, 50620, 70620, 80620, 100720 производства ООО «Верофарм» (Россия) в связи с отсутствием в лицензии организации работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, в части выпуска биотехнологических лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

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

А.В. Самойлова