



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

23.12.2020 № 014-2416/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств
производства ООО «Верофарм» (Россия)



2411523

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 лекарственные средства: «Гептор[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, флаконы (5), пачки картонные /в комплекте с растворителем 5 мл, ампулы (5)» серий 1760619, 1771219, 1750519, 1120319, 1731219, 1721119, 910419, 1610919, 1741019, 1690919, 1700919, 1711219, 760519, 1680619, 1451219, 1670619, 1640619, 1531219, 1521219, 1541219, 1630619, 1660619, 1441219, 1650519, 1620519, 1600519, 1590519, 1421219, 1511219, 1431219, 1411219, 1281019, 1371219, 1361219, 1321119, 1311119, 1301119, 1291119, 1271019, 1480419, 1500619, 1261019, 1251019, 1240919, 1490519, 1230919, 1180919, 1220919, 1210919, 1200919, 1190919, 1110619, 1470919, 1170919, 1100619, 1010619, 1000619, 990619, 980619, 970619, 960619, 930619, 920619, 950619, 850519, 940619, 840519, 830519, 1340919, 1150919, 880519, 870519, 860519, 1330919, 1160919, 1130919, 820519, 800519, 780519, 770519, 1140919, 810519, 790519, 750519, 740519, 720519, 710519, 730519, 1400419, 1390319, 690519, 700519, 1380319, 460319, 650419, 470319, 450319, 1070419, 1090419, 1350319, 1080419, 1060419, 910419, 900419, 890419, 440319, 430319, 1050319, 410319, 1040319, 390319, 670419, 400319, 103019, 1020319, 630419, 590419, 570419, 620419, 600419, 610419, 370319, 350319, 360319, 380319, 490319, 420319, 330219, 300219, 230219, 320219, 240219, 310219, 290219, 220219, 340219, 250219, 280219, 270219, 210219, 200219, 260219, 190219, 180219, 100119, 170219, 160219, 80119, 150219, 140219, 130219, 120219, 110119, 90119, 70119, 40119, 60119, 50119, 30119, 20119, 10119, 710620, 660520, 640620, 620620, 630620, 650620, 680520, 670520, 610620, 600620, 520420, 530420, 560520, 580520, 570520, 550520, 540520, 510420, 500420, 440220, 490420, 480420, 470420, 460420, 450420, 430420, 420420, 410420,

400420, 380420, 390420, 370420, 320320, 360420, 350320, 340320, 330320, 310320, 300320, 290320, 270320, 260320, 280320, 170320, 250220, 160320, 240220, 230220, 220220, 40120, 210220, 200220, 190220, 120220, 110220, 180220, 150220, 140220, 30120, 90120, 130220, 100220, 70120, 80120, 10120, 20120, 50120, 60120 производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия) в связи с отсутствием в лицензии организации работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в части выпуска биотехнологических лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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 лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова