



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

06.10.2020 № Оту-1897/20  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Веро-Эпоэтин»

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 нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия):

- «Веро-Эпоэтин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 1000 МЕ, флаконы (1), пачки картонные» серии 11018;
- «Веро-Эпоэтин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ, флаконы (1), пачки картонные» серий 50918, 20119, 30319;
- «Веро-Эпоэтин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ, флаконы (1), пачки картонные» серии 21119.

Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества вышеуказанных лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Вода».

Росздравнадзор предписывает ООО «ВЕРОФАРМ» в срок до 11.11.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных 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