



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

08.10.2020 № 014-1920/20
На № _____ от _____

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

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства АО «ВЕРОФАРМ» (Россия): «Гептор[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 491018, 501018, 511018, 521018, 571018, 581018, 591018, 601018, 611018, 621018, 631118, 641118, 651118, 661118, 661118, 671118, 681118, 691118, 701118, 711118, 721218, 731218, 741218, 751218, 10319, 20319, 30319, 40319, 50319, 60319, 70319 и «Гептор[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 531018, 541018, 551018, 561018, 80319, 90319, 100319, 110319, в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данных препаратов требованиям нормативной документации по показателям: «Количественное определение», «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предписывает АО «ВЕРОФАРМ» в срок до 18.11.2020 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