



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 № ОК-1838/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Бетавер®»

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 «Бетавер®», таблетки 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 60916, 70916, 80916, 10318, 20618, 30918, 10219, 31019 производства АО «ВЕРОФАРМ» (Россия). Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предписывает АО «ВЕРОФАРМ» в срок до 09.11.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных 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