



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

28.09.2020 № 014-1856/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств



2396825

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 лекарственные препараты производства ООО «ВЕРОФАРМ»: «Карбоплатин-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 11218, «Карбоплатин-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 15 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 30917, 10318, 21118, «Карбоплатин-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 25 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10118, 20318, 31018, 10119, «Карбоплатин-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 45 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10118, 20718, 31018, 10219, «Карбоплатин-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 60 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10118, 21018. Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данных препаратов требованиям нормативной документации по показателям: «Цветность», «Родственные примеси: любая не идентифицированная примесь и сумма примесей».

Росздравнадзор предписывает ООО «ВЕРОФАРМ» в срок до 29.10.2020 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 вышеперечисленных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова