



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

09.10.2020 № 014-1893/20

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: «Этопозид-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10118, 20318, 30518, 40618, 50618, 20419, 30419, 40419, 50419, 60419, 70519, 80519, 90519, 100619, 110619, 120619, 130619, 140919, 151019, 161119, 171119 и «Этопозид-ЛЭНС<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 130917, 140917, 151017, 161017, 171017, 181017, 191017, 201017, 10618, 20918, 30918, 41018, 51018, 10319, 20319, 30419, 40419, 50619, 60919, 70919, 81019, 91019, 101019, 111019, 121119, 131119, 141119, 151119, 161119, 171119, 181119, 191119, 201119 производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия). Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси. Единичная примесь».

Росздравнадзор предписывает ООО «ВЕРОФАРМ» в срок до 05.11.2020 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