



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

12.10.2020 № 014-1944/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

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 АО «ВЕРОФАРМ» (Россия):

- «Бетавер[®], таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 30219, 161116, 171116;
- «Бетавер[®], таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 120916, 130916, 151116, 10817, 21017, 10318, 30918, 20219, 61019;
- «Бетавер[®], таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 110916, 141116, 20618, 40918, 10219, 51019.

Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества указанных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предписывает АО «ВЕРОФАРМ» в срок до 23.11.2020 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