



2397002

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

01.10.2020 № 01-1872/20

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 лекарственные препараты: «Веро-метотрексат, раствор для инъекций 5 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 41017, 51017, 10118, 20218, 30218, 40518, 50518, 60818, 71118, 10119, 20319, 30619 и «Веро-метотрексат, раствор для инъекций 10 мг/мл 5 мл, флаконы (10), пачки картонные» серий 31017, 10218, 20518, 30818, 41218, 10519 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».

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