



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

15.12.2021 № 014 ~ 1661/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства «Вертран®»  
производства «БЕЛУПО, лекарства  
и косметика д.д.» (Республика Хорватия)



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 на основании информации Представительства компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия, сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственные средства: «Вертран®», таблетки 16 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 27201031, «Вертран®», таблетки 16 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии 27200031 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия) в связи с плохо читаемой маркировкой на блистерах препаратов из-за более интенсивной краски рисунка.

Росздравнадзор предлагает Представительству компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия, предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 требований п. 30, 45 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 указанных серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова