



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

30.07.2021 № 01И-106/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2449210

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственный препарат «Лейковорин-ЛЭНС[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 5 мл, флаконы (5), пачки картонные» серий 271119, 281119, 291219, 301219 производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия) в связи с возможным риском несоответствия по показателю «Описание», обусловленным физико-химическими особенностями отдельных серий используемой фармацевтической субстанции.

О прекращении обращения серии 281119 указанного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.01.2021 № 01И-106/21 в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Механические включения».

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова