



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

06.10.2020 № Отв - 1890 / 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 лекарственные препараты производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия):

- «Доксорубицин-ЛЭНС[®], раствор для внутрисосудистого и внутривузырного введения 2 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 41218, 10319, 21119;
- «Доксорубицин-ЛЭНС[®], раствор для внутрисосудистого и внутривузырного введения 2 мг/мл 12,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10219, 20619;
- «Доксорубицин-ЛЭНС[®], раствор для внутрисосудистого и внутривузырного введения 2 мг/мл 25 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 11218, 10219, 20319, 30619, 41119, 51119;
- «Доксорубицин-ЛЭНС[®], раствор для внутрисосудистого и внутривузырного введения 2 мг/мл 37,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10419;
- «Доксорубицин-ЛЭНС[®], раствор для внутрисосудистого и внутривузырного введения 2 мг/мл 75 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10319, 21219.

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

Росздравнадзор предписывает ООО «ВЕРОФАРМ» в срок до 09.11.2020 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