



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

24.08.2020 № *014-1641/20*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Веро-винкристин»



2379524

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 производства ООО «ВЕРОФАРМ»: «Веро-винкристин, раствор для внутривенного введения 0,5 мг/мл 1 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10119, 20519, 30919 и «Веро-винкристин, раствор для внутривенного введения 0,5 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10219, 20319, 30619, 41019, 51019. Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности данных серий препаратов несоответствия их качества требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» 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 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 вышеперечисленных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


А.В. Самойлова