



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

**18 ДЕК 2020**

№ *014-2373/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств  
производства АО «Верофарм» (Россия)



2413255

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 лекарственные средства: «Гептор<sup>®</sup>, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 170719, 180719, 280919, 290919, 300919, 310919, 361019, 371019, 381019, 391019, 441119, 451119, 461119, 471119, 481119, 491119, 521219, 531219, 541219, 551219, 561219, 571219, 581219, 10220, 20220, 30220, 40220, 50320, 60320, 70320, 80320, 190520, 200520, 210520, 220520, 230520, 240520, 250520, 260520, 270520, 280520, 290620, 300620, 310620, 320620, 330820, 340820, 350820, 360820, 370820, 390820, «Гептор<sup>®</sup>, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 120619, 130619, 140619, 150619, 160619, 190819, 200819, 210819, 220819, 230819, 240819, 250819, 260919, 270919, 320919, 330919, 340919, 350919, 401019, 411019, 421019, 431019, 501119, 511119, 591219, 601219, 611219, 621219, 90520, 100520, 110520, 120520, 130520, 140520, 150520, 160520, 170520, 180520 производства АО «ВЕРОФАРМ» (Россия) в связи с отсутствием в лицензии организации работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в части выпуска биологических лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает АО «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.

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



А.В. Самойлова