



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.04.2025 № 014-303/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Кларитромицин-ВЕРТЕКС»
производства АО «ВЕРТЕКС» (Россия)



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 принятом производителем, АО «ВЕРТЕКС», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Кларитромицин-ВЕРТЕКС, капсулы 250 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий K210020524, K210031024, K210041024 производства АО «ВЕРТЕКС» (Россия) в связи с несоответствием их качества требованиям нормативной документации по показателю «Растворение». Данное отклонение выявлено в рамках внутреннего расследования причины несоответствия качества серии K210010224 указанного лекарственного препарата (письма Росздравнадзора: от 13.02.2025 № 02И-123/25, от 27.02.2025 № 01И-171/25).

Росздравнадзор предлагает АО «ВЕРТЕКС» 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы» / «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова