2644650

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

10.11.2026 № 01и-1293/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Вертран®» серии 20450056 производства «БЕЛУПО, лекрства и косметика д.д.» (Республика Хорватия)

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 поступлении от ООО «ФК ПУЛЬС» и ООО «ФК Гранд Капитал» информации о принятом производителем, компанией «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия), решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Вертран®, таблетки 24 мг 10 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 20450056 в связи с выявленным при изучении стабильности данной серии лекарственного препарата несоответствием ее качества установленным требованиям к содержанию примесей.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» и ООО «ФК Гранд Капитал» предоставить сведения об изъятии из обращения ввезенных на территорию Российской Федерации партий указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области) сведения о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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. Информацию о принятых субъектами обращения лекарственных средств мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальным органам Росздравнадзора следует разместить в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в течение 30 дней со дня публикации данного письма.

А.В. Самойлова

Ламанова Екатерина Александровна
(499) 578 01 88