



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

12.12.2016 № 01И-2499/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
деклараций о соответствии



2129240

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 ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственное средство «Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Токсичность»:

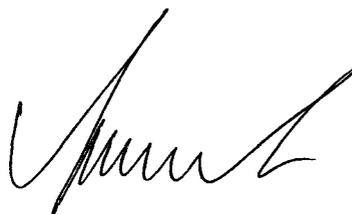
- РОСС IN.МП25.Д35955 от 30.11.2015 (серия JD512);
- РОСС IN.МП25.Д38463 от 22.12.2015 (серия JD513);
- РОСС IN.МП25.Д38464 от 22.12.2015 (серия JD515);
- РОСС IN.МП25.Д42588 от 11.02.2016 (серия JD545);
- РОСС IN.МП25.Д44074 от 01.03.2016 (серия JD562);
- РОСС IN.МП25.Д46490 от 28.03.2016 (серия JD546/растворитель JD544);
- РОСС IN.МП25.Д46491 от 28.03.2016 (серия JD547 растворитель JD544);
- РОСС IN.МП25.Д53912 от 10.06.2016 (серия JD564);
- РОСС IN.МП25.Д53623 от 08.06.2016 (серия JD1008);
- РОСС IN.МП25.Д56010 от 04.07.2016 (серия JD591).

О приостановлении реализации/прекращении обращении указанных серий лекарственного средства субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами: Росздравнадзора от 30.03.2016 №01И-633/16, 27.07.2016 №01И-1463/16, 18.08.2016 №02И-1599/16, 30.09.2016 №01И-1893/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко