



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.11.2018 № Од У - 2848 / 18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



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 прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.», Индия, в связи с несоответствием их качества требованиям нормативной документации по показателю «Бактериальные эндотоксины»:

1. «Йопромид, раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл, флаконы (10), пачки картонные»:
- № РОСС IN.МП25.Д06047 от 01.02.2018 (серия NV0118IP371);
2. «Йопромид, раствор для инъекций 370 мг йода/мл 50 мл, флаконы (10), пачки картонные»:
- № РОСС IN.МП25.Д06049 от 01.02.2018 (серия NV0118IP375).

О прекращении обращения указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 22.10.2018 №01И-2467/18, от 22.10.2018 №01И-2468/18.

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

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко