



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

21.12.2018 № 014-3047/18

На № _____ от _____



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения
серии лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (25), решетки ячеистые картонные (1), пачки картонные» серии JD750 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения (видимые)», «Стерильность»; владелец партии лекарственного средства ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (г. Москва, Каширское шоссе, д. 23).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данной серии лекарственного средства на необходимость проведения

мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.



М.А. Мурашко