



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2336504

**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

25.12.2019 № ОИ-3099/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Гепарин Дж»
серии NV3318HP25 производства «Новалек
Фармасьютикалс Pvt. Лтд.» (Индия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), пачки картонные» серии NV3318HP25 производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. 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 показателю «Механические включения (видимые частицы)», владелец партии лекарственного средства ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 52 Департамента здравоохранения города Москвы» (г. Москва, ул. Пехотная, д. 3).

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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, предписывает ООО «Джодас Экспоим» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), пачки

картонные» серии NV3318HP25 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 17.01.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



М.А. Мурашко