



2352181

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

25.02.2020 № ОДЧ-356/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Йопамидол» серии NV0118IPD301 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. 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 «Йопамидол, раствор для инъекций 300 мг йода/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии NV0118IPD301 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения. Видимые частицы»; владелец партии лекарственного средства ООО «Джодас Экспоим».

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 «Йопамидол, раствор для инъекций 300 мг йода/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии NV0118IPD301 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 06.03.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко