



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



2351961

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

02.03.2020 № 02И-393/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Левифлоксацин-Нова»  
серии DJ80253 производства «Новалек  
Фармасьютикалс Пвт.Лтд.» (Индия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Левифлоксацин-Нова, раствор для инъекций 5 мг/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии DJ80253 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд.» (Индия), в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Подлинность. Левифлоксацин (поляриметрия)».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.10.2019 № 02И-2654/19.

Одновременно информируем о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д- IN.ФМ05.А.16815 от 19.02.2019.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

Врио руководителя

А.А. Гаспарян 8 (499) 578-0670 (302)

Д.В. Пархоменко