



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

30.03.2020 № 024-530/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Йопамидол» серии NV0118IPD301 производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd» (Индия)



2361096

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 отозвать из обращения лекарственный препарат «Йопамидол, раствор для инъекций 300 мг йода/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии NV0118IPD301 производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd» (Индия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Механические включения. Видимые частицы».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.02.2020 № 02И-356/20.

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