



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

26.10.2020 № 01И-946/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Азнам Дж» серии JD882



2398283

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 «Азнам Дж, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серии JD882 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия, в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Подлинность», «Количественное определение», «Посторонние примеси».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.05.2020 № 01И-946/20.

Одновременно сообщаем о принятом решении ООО «Джодас Экспоим» прекратить действие декларации о соответствии на вышеуказанную серию лекарственного препарата от 05.12.2018 № РОСС RU Д-IN.МП25.А.09438/18.

Росздравнадзор предписывает ООО «Джодас Экспоим» в срок до 04.12.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

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.

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

А.В. Самойлова

Fr. M. M. M. M.

0106107

Handwritten signature

Blagovesta