



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2411424

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

22.12.2020 № 014-2387/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Гадодиамид» серии NV0418GD20 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 «Гадодиамид, раствор для внутривенного введения 0.5 ммоль/мл 20 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии NV0418GD20 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения (видимые)»; владелец партии лекарственного средства ООО «Джодас Экспоим».

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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 «Гадодиамид, раствор для

внутривенного введения 0.5 ммоль/мл 20 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии NV0418GD20 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова