



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

27.01.2021 № 014-101/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Гадодиамид» серии NV0418GD20 производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt.Лтд» (Индия)



2422719

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 «Гадодиамид, раствор для внутривенного введения 0.5 ммоль/мл 20 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии NV0418GD20 производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt.Лтд» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Механические включения (видимые)».

Одновременно информируем о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-IN.ФМ05.В.15209/19 от 05.02.2019.

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.

А.В. Самойлова