



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

25.05.2022 № 014-573/22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Дексаметазон» серии JD2395
производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд»
(Индия)



2505281

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России лекарственного препарата «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии JD2395 производства «Джодас Экспоим Pvt. Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения (видимые)», «Бактериальные эндотоксины», «Стерильность»; владелец партии лекарственного препарата ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России (г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова