



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
www.roszdravnadzor.ru

04.07.2011 № 014-721/22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественных лекарственных
препаратов



2520168

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 ООО «ИЦЛС «Биотехнология» лекарственных препаратов, качество которых не соответствует требованиям нормативной документации; владелец партий данных лекарственных препаратов ООО «Джодас Экспоим» (Московская область, Ленинский район, д. Апаринки, влад. 5, стр. 45, 46):

– «Кларитромицин-Дж, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD2866 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), показатель «Механические частицы: невидимые частицы»;

– «Цефтриаксон-Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD2624 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), показатель «Аномальная токсичность»;

– «Полимиксин В, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD3086 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), показатель «Пирогенность».

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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