



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2512484

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № Отс - 843 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата

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 «Полимиксин В, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD3087 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Пирогенность». Владелец партии данного 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