



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

30.04.2021 № Одч - 571 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Дексаметазон» серий JD2394, JD2432 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия)



2434675

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 «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные» серий JD2394, JD2432 производства «Джодас Экспоим 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 (Красноярский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения», «Посторонние примеси», «Бактериальные эндотоксины», «Стерильность»; владельцы партий лекарственного средства: ГП НО «Нижегородская областная фармация», Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Геологов, д. 6, (серии JD2394, JD2432); ГБУЗ НО «Городская больница № 2 г. Дзержинска», Нижегородская область, г. Дзержинск, пер. Западный, д. 1 (серия JD2432); ГБУЗ НО «Борская центральная районная больница», Нижегородская область, г. Бор, ул. Бабушкина, д. 8 (серия JD2394); ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 38», Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Чернышевского, д. 22 (серия JD2394).

Территориальному органу Росздравнадзора по Нижегородской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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 указанных серий 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 «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные» серий JD2394, JD2432 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 24.05.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко