



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

02.08.2021 № 014-998/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Цефтриаксон-Джодас» серии JD2525
производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд» (Индия)



2449366

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 в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) лекарственного препарата «Цефтриаксон-Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD2525 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд» (Индия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (один флакон серии JD2525 упакован в пачку картонную на которой указана серия JD2526); владелец партии лекарственного средства КОГУП «Аптечный склад» (Кировская область, г. Киров, ул. Березниковская, д. 24).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кировской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 28.07.2021 № 01-04/124 по изъятию из гражданского оборота и уничтожению в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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», 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.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ООО «Джодас Экспоим» необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения отчет о

проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Цефтриаксон-Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD2525 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 12.08.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова