



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

05.08.2021 № 014-1008/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Цефепим-Джодас» серии JD1138
производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия)



2449391

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 (Курский филиал) лекарственного препарата «Цефепим-Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD1138 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), качество которого не отвечает требованиям нормативной документации НД 42-14584-06, изм. № 1-6 по показателю «N-метилпирролидин»; владелец партии лекарственного средства ГБУЗ ВО «Юрьев-Польская ЦРБ» (Владимирская область, г. Юрьев-Польский, ул. 1 Мая, д. 16).

Территориальному органу Росздравнадзора по Владимирской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 12.07.2021 № ПЗЗ-78/21 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 «Цефепим-Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD1138 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.08.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова