



2554048

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

29.03.2023 № 014 ~ 193 / 23

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства «Полимиксин В»
серии JD3238 производства
«Джодас Экспоим Пвт. Лтд» (Индия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации лекарственного препарата «Полимиксин В, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг, флаконы, пачки картонные» серии JD3238 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Пирогенность»; владелец партии лекарственного средства ФГУП «Межбольничная аптека» (г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43).

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.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова