



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2095784

13.07.2016 № 024-1383/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия, в связи с их несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Токсичность»:

- Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г+1г, флаконы (1)/в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 10 мл (1)/, пачки картонные – серий JD546, JD546;
- Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г+1г, флаконы (1), пачки картонные – серии JD563.

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами: Росздравнадзора от 30.05.2016 №01И-1063/16, 07.06.2016 №01И-1116/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко