



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

30.03.2020 № ОДЧ-531/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2361091

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 лекарственные препараты: «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), пачки картонные» серии NV3318HP25, «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), поддоны пластиковые (1), пачки картонные» серии NV3118HP25 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препаратов по показателю «Механические включения (видимые частицы)».

О прекращении обращения указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 25.12.2019 №01И-3099/19, от 09.01.2020 №01И-28/20.

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, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко