



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

10.04.2017 № 014-849/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
деклараций о соответствии



2149587

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 декларации о соответствии на лекарственное средство «Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Количественное определение», «Содержание активных веществ во флаконе»:

- РОСС IN.MPI25.Д66002 (серия JD1017);
- РОСС IN.MPI25.Д66003 (серия JD1018);
- РОСС IN.MPI25.Д66004 (серия JD1019);
- РОСС IN.MPI25.Д66005 (серия JD1020).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного средства субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.12.2016 №01И-2687/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения

1000000

указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко