



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; 698 15 74

03.08.2020 № 014-1506/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Левифлоксацин-Нова» серии DJ80254 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия)



2379323

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Левифлоксацин-Нова, раствор для инъекций 5 мг/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии DJ80254 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность»; владелец партии лекарственного средства ООО «Джодас Экспоим».

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Джодас Экспоим» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Левифлоксацин-Нова, раствор для инъекций 5 мг/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии DJ80254 производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 13.08.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова