



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

Од.Од. 2021 № 014 - 123 / д1

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Йопромид» серии NV0318IP371
производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»
(Индия)



2434088

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Йопромид, раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл, флаконы (10), коробки картонные, производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд», Индия (владелец ООО «Джодас Экспоим»), показатель «Количественное определение» - серии NV0318IP371 (декларация о соответствии от 13.07.2018 № РОСС IN.МП25.Д20973).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных, находящихся в обращении на основании декларации о соответствии от 13.07.2018 № РОСС IN.МП25.Д20973, партий указанной серии лекарственного препарата, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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 препарата, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии от 13.07.2018 № РОСС IN.МП25.Д20973. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова