



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
www.roszdravnadzor.ru

Od. 04. 2021 № Od 18-405/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Цефоперазон и Сульбактам Джодас» серий JD2337, JD2338 производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г 2 г, флаконы (1), пачки картонные» серий JD2337, JD2338 производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата требованиям нормативной документации по показателю «Стерильность».

О приостановлении реализации указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.03.2021 № 01И-273/21.

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

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 лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А. Фадеева
8-499-578-01-85

Д.В. Пархоменко