



2574739

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

13.11.2023 № 01И-966/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении реализации  
лекарственного средства «Полимиксин В»  
серии JD3717 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  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении приостановить реализацию лекарственного препарата Полимиксин В, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD3717 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарат по показателю «Пирогенность» (письмо Росздравнадзора от 03.11.2023 № 01И-939/23).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова