



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

03.11.2023 № 014-939/23

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного
средства «Полимиксин В» серии JD3717
производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия)



2573021

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 от ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России о выявлении партии лекарственного препарата «Полимиксин В, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD3717 производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Пирогенность»; владелец партии данного лекарственного препарата ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России (г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы просим информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О СЛУЖБЕ» / «Структура службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова