



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.11.2024 № 01И-1492/24

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства «Азитромицин-Дж»
серии JD4146 производства
«Джодас Экспоим Pvt. Лтд.» (Индия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом владельцем регистрационного удостоверения, ООО «Джодас Экспоим», решении приостановить реализацию лекарственного препарата «Азитромицин-Дж, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии JD4146 производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарат по показателю «Прозрачность раствора» (письмо Росздравнадзора от 27.11.2024 № 01И-1342/24).

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.



2614704

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

А.В. Самойлова