



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

27.12.2024 № 010-1493/24

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного
лекарственного средства «Ниоскан»
серии JD4183 производства
«Джодас Экспоим Pvt.Лтд» (Индия)



2614707

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 ГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Кемеровская область – Кузбасс) о выявлении партии лекарственного препарата «Ниоскан, раствор для инъекций 350 мг йода/мл 200 мл, флаконы (10), коробки картонные» серии JD4183 производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения (видимые частицы)»; владелец партии данного лекарственного препарата - ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша» (Кемеровская область - Кузбасс, г. Кемерово, б-р имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кемеровской области - Кузбассу 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», п. 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: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).



А.В. Самойлова