



2260513

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.11.2018 № 014-2708/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии

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 информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения 1 г+1 г, флаконы (1), в комплекте с растворителем 10 мл, ампулы (1), пачки картонные» производства «Джодас Экспоим Pvt. Ltd.», Индия, в связи с несоответствием качества растворителя требованиям нормативной документации по показателям «рН» и «Щелочность или кислотность»:

- № РОСС IN.МП25.Д00146 от 20.11.2017 (серия JD785/р-ль JD787);
- № РОСС IN.МП25.Д00147 от 20.11.2017 (серия JD786/р-ль JD787).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.04.2018 №01И-809/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко