



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



2247171

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

10.09.2018 № 014-2191/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Новатризоат, раствор для инъекций 760 мг/мл 20 мл, флаконы (10), коробки картонные (для стационаров)» серий NV0416AD7, NV0616AD7 производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd.», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Осмоляльность (криоскопический метод)».

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.08.2018 №01И-1960/18.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата № РОСС IN.МП25.Д77822 от 03.03.2017 (серии NV0416AD7), № РОСС IN.МП25.Д77824 от 03.03.2017 (серии NV0616AD7).

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко