



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.03.2018 № 014-745/18

На № _____ от _____



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

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Цефоперазон и Сульбактам Джодас»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения 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 карт.» серии JD547/р-ль JD544 производства «Джодас Экспоим Pvt. Лтд.», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации ЛСР-000391/09-260109, изм. №1, 2 по показателям: «Количественное определение», «Содержание активных веществ во флаконе».

Одновременно информируем о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата №РОСС IN.МП25.Д65044 от 05.10.2016.

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

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

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

М.А. Мурашко