



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Варварская ул., д. 32, г. Нижний Новгород,
Бокс-222, 603950
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24
e-mail: info@reg52.roszdravnadzor.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251
ИНН/КПП 5260143320/526001001

28.04.2021 № У52-1340/21

на № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
лекарственного средства

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее - Территориальный орган) принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные», производства Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия, серий JD2394, JD2432, на территории Нижегородской области до решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в связи с информацией о выявлении экспертной организацией Красноярским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения», «Посторонние примеси», «Стерильность», «Бактериальные эндотоксины», владельцы партий лекарственного средства: ГП НО «НОФ», 603141, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Геологов, д. 6 (серии JD2394, JD2432); ГБУЗ НО «Борская ЦРБ», 606440, Нижегородская область, г. Бор, ул. Бабушкина, д.8 (серия JD2394); ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №38», 603000, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Чернышевского, д. 22 (серия JD2394); ГБУЗ НО «Городская больница №2 г. Дзержинска», 606026, Нижегородская область, г. Дзержинск, пер. Западный, д. 1 (серия JD2432).

Территориальный орган предлагает субъектам обращения лекарственных средств Нижегородской области, включая медицинские организации, провести проверку наличия вышеуказанных серий лекарственного средства, а также принять

Субъектам обращения лекарственных
средств Нижегородской области

ГБУЗ «Нижегородский областной
центр по контролю качества и
сертификации лекарственных средств»

Геологов ул., д.6,
г. Нижний Новгород, 603141

Медицинским организациям
Нижегородской области

✓ Министерство здравоохранения
Нижегородской области

Малая Ямская ул., д.78-78А,
г. Нижний Новгород, 603022

029072

меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Информацию о принятых мерах, заверенную подписью и печатью руководителя, необходимо предоставить в Территориальный орган по электронной почте info@reg52.roszdravnadzor.ru или факсу 411-84-24, с последующей досылкой на бумажном носителе по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д.32, оф.213.

Руководитель



С.В.Щукин