



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

21.06.2024 № 014 ~ 525 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении недоброкачественного  
средства «Фулвестрант» производства  
«Джодас Экспоим Pvt. Лтд.» (Индия)



2599708

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) о выявлении партии лекарственного препарата «Фулвестрант, раствор для внутримышечного введения 250 мг 5 мл, шприцы (1), пачки картонные» серии JD4054 производства «Джодас Экспоим Pvt. Лтд.» (Индия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Количественное определение. Этанол»; владелец партии данного лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Московская область, Ленинский р-н, д. Апаринки, вл. 5, стр. 45, 46).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области 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», пп. 30, 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