



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

25.12.2019 № 014-3097/19
На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного средства «Гепарин Дж» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия) на посерийный выборочный контроль качества



Субъекты обращения
лекарственных средств


Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 27 декабря 2019 года лекарственного средства «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), пачки картонные» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), пачки картонные» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

 М.А. Мурашко