



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.02.2025 № 02 ч - 110/25

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства «Ниоскан»
серии JD4183 производства
«Джодас Экспоим Пвт. Лтд» (Индия)



2619834

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 принятом владельцем регистрационного удостоверения, ООО «Джодас Экспоим», решении приостановить реализацию лекарственного препарата «Ниоскан, раствор для инъекций 350 мг йода/мл 200 мл, флаконы (10), коробки картонные» серии JD4183 производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарат по показателю «Механические включения (видимые частицы)» (письмо Росздравнадзора от 27.12.2024 № 01И-1493/24).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. 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»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко