



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

11.06.2026 № 02И-632/26

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного
лекарственного средства «Гадобутрол» серии JD6020
производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд.» (Индия)



2640211

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 от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) информации о несоответствии партии лекарственного препарата «Гадобутрол, раствор для внутривенного введения 1 ммоль/мл 15 мл, флаконы (5), коробки картонные» серии JD6020 производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд.» (Индия) требованиям, установленным нормативным документом по качеству к показателю «Количественное определение (Калкобутрол натрия)» и к маркировке вторичной упаковки.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области). 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»).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Кваснюк Екатерина Владимировна
8 (499) 578-06-70 (доб. 342)