



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2252388

Руководителям организаций,  
осуществляющих производство  
лекарственных средств

03.12.2018 № 054-2861/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении сертификата  
пригодности на субстанцию  
«Валсартан»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 19.11.2018 о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Валсартан» производства «MYLAN LABORATORIES LIMITED» («Майлен Лабораториз Лимитед»), Индия, до осуществления корректирующих действий и обновления заявления на сертификат.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор сообщает организациям, осуществляющим производство лекарственных средств, о необходимости в срок до 14.12.2018 предоставить информацию о принятых решениях по минимизации риска возможной угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, которые приняты в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, выпускаемых из субстанции «Валсартан» указанного производителя. Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

Заместитель руководителя

В.В.Косенко