



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



2276868

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

25 ЯНВ 2019 № 014-215/19

На № _____ от _____

О приостановлении сертификатов
пригодности на фармацевтические
субстанции компании «Ауробиндо
Фарма Лимитед», Индия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 20.12.2018 о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Валсартан», выпускаемую на производственных площадках компании «Ауробиндо Фарма Лимитед», Индия (Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana, India; Survey No. 61-66, I.D.A.Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, India; Unit XI), в связи с необходимостью проведения данным производителем корректирующих действий, касающихся контаминации серий субстанции примесью N-нитрозодиэтиламин.

По информации EDQM компания «Ауробиндо Фарма Лимитед» является держателем сертификата пригодности на субстанцию «Ирбесартан», который приостановлен в октябре 2018 года в связи с присутствием высоких уровней примеси NDEA в сериях.

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств и организациям-импортерам лекарственных средств в срок до 01.02.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении указанных лекарственных средств.

Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

М.А.Мурашко