



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



Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

07.02.2019 № ОДЦ-340/19

На № _____ от _____

О приостановлении сертификата
пригодности на фармацевтическую
субстанцию «Лозартан калия»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в связи с обнаружением недопустимого уровня примеси N-нитро-N-метил-аминомасляной кислоты (NMBA) в субстанции «Лозартан калия» производства «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия) Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 30.01.2019 о приостановлении сертификата пригодности на данную субстанцию (производственные площадки: Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, India-531 081 Narasapuram Village, Andhra Pradesh; Unit-I, Survey No. 10, I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 319 Gaddapotharam Village, Telangana).

По информации EDQM компания «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия) является держателем сертификата пригодности на субстанцию «Валсартан», который приостановлен в связи с присутствием примеси NDEA.

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств и организациям-импортерам лекарственных средств в срок до 20.02.2019 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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко