



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славинская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2331526

Руководителям  
организаций-производителей  
лекарственных средств

15.11.2019 № 014-2793/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении сертификатов  
пригодности на фармацевтические  
субстанции «Цефотаксим натрия  
стерильный», Цефуроксим натрия  
стерильный»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 15.10.2019 о приостановлении сертификата пригодности R0-CEP 2014-197-Rev 00 на фармацевтическую субстанцию «Цефотаксим натрия стерильный» и сертификата пригодности R0-CEP 2014-021-Rev 01 на фармацевтическую субстанцию «Цефуроксим натрия стерильный» производства компании «ЭнСиПиСи Хэбэй Хуаминь Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай («NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical of Suitability»; No. 98, Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, China-052 165 Shijiazhaung, Hebei Province, China) в связи с результатами инспектирования производственной площадки.

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств, выпускающим лекарственные препараты с использованием фармацевтических субстанций «Цефотаксим натрия стерильный» и «Цефуроксим натрия стерильный» производства компании «ЭнСиПиСи Хэбэй Хуаминь Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай («NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical of Suitability»), и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием данной субстанции, в срок до 20.11.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении данной субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных из нее.

Запрашиваемую информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: [control\\_ls@rosdravnadzor.ru](mailto:control_ls@rosdravnadzor.ru) с последующей досылкой оригиналов документов на бумажном носителе.

М.А.Мурашко