



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

25.11.2019 № ОИЧ-2867/19

На № _____ от _____



2333209

Руководителям
организаций-производителей
лекарственных средств

О приостановлении сертификатов
пригодности на фармацевтические
субстанции «Эритромицин»,
«Бисопролола фумарат»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) на основании результатов инспектирования принято решение от 15.10.2019 о приостановлении сертификата пригодности R1-CEP 2009-267-Rev 01 на фармацевтическую субстанцию «Эритромицин» и сертификата пригодности R0-CEP 2013-342-Rev 02 на фармацевтическую субстанцию «Бисопролола фумарат» производства компании «Мега ЭйПиАй Пвт.Лтд.», Индия («Mehta API Pvt.Ltd.»; Gut No.546,571,519 & 520, Village Kumbhavali Tarapur, District Palghar India-401 506 Boisar, Maharashtra), а также о пересмотре сертификата пригодности CEP 2002-136 на субстанцию «Эритромицин этилсукцинат» и удалении из него указанной производственной площадки.

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств, выпускающим лекарственные препараты с использованием вышеперечисленных фармацевтических субстанций, и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием указанных субстанций, в срок до 29.11.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных из них.

Запрашиваемую информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@rosdravnadzor.ru с последующей досылкой оригиналов документов на бумажном носителе.

М.А.Мурашко