



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2333420

**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

03.12.2019 № 014-2919/19

На № _____ от _____

Руководителям
организаций-производителей
лекарственных средств

О приостановлении сертификата
пригодности на фармацевтическую
субстанцию «Метронидазола бензоат»

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 22.11.2019 о приостановлении сертификата пригодности R1-CEP 2007-056-Rev 02 на фармацевтическую субстанцию «Метронидазола бензоат» производства компании «Ачрая Кемикалз», Индия («ACHRAYA CHEMICALS»; W-40/41/42, M.I.D.C. Industrial Estate Ambarnath (West), District Thane India-421 501 Morivali Village, Maharashtra), а также о пересмотре сертификатов пригодности CEP 2002-072 на субстанцию «Амлодипина бесилат» и CEP 2003-171 на субстанцию «Цетиризина дигидрохлорид» и удалении из них 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 10.12.2019 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