



2342951

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

27.01.2020 № Одч-195/20

На № _____ от _____

О сертификатах пригодности на
Фармацевтические субстанции
Компании «Фармабиос С.п.А.»
(Италия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) на основании информации о несоблюдении требований GMP принято решение от 10.01.2020 о приостановлении сертификата пригодности R0-CER 2017-286-Rev 00 на субстанцию «Преднизолон ацетат микронизированный, стерильный» производства компании «Фармабиос С.п.А.», Италия («Farmabios SpA», Italy), а также о закрытии нового приложения к сертификату пригодности на субстанцию «Триамциналон ацетонида стерильного» указанного производителя.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко