



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

1d. Od. 2020 № *Od u - 294 / 20*

На № _____ от _____

О сертификате пригодности на
фармацевтическую субстанцию
«Ирбесартан»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 28.01.2020 о приостановлении действия сертификата пригодности R0 CEP 2014-029 Rev 00 на субстанцию «Ирбесартан» производства компании «Чжэцзян Кинглюань Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Zhejiang Kinglyuan Pharmaceutical Co., Ltd.) (No. 3, Weijiu Road, Hangzhou Bay Industrial Area China-312 369 Shangyu, Zhejiang Province) в связи с отсутствием документов, обновленных владельцем сертификата с учетом пересмотренной монографии по соответствующему веществу.

Росздравнадзор сообщает производителям лекарственных средств, выпускающим лекарственные препараты с использованием указанной фармацевтической субстанции, и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием данной субстанции, о необходимости в срок до 25.02.2020 предоставить информацию о принятых решениях в отношении субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных из нее.

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

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

С.А.Тарасова
(499) 578-01-27