



2351777

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

12.02.2020 № Одч-203/20

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 2012-156 Rev 00 на субстанцию «Ирбесартан» производства компании «Улькар Кимья Санайии Ве Тикарет Аноним Сиркети (Ulkar Kimya Sanayii Ve Ticaret Anonim Sirketi)(Saray Mahallesi Dr. Adnan Buyukdeniz Cad. No. 14 Turkey-34768 Umraniye, Istanbul) 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](mailto:control_ls@rosdravnadzor.ru) с последующей досылкой оригиналов документов на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

С.А.Тарасова  
(499) 578-01-27