



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2360947

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.03.2020 № Одч-518/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве сертификатов пригодности  
на фармацевтическую субстанцию  
«Гемцитабина гидрохлорид»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 19.02.2020 об отзыве сертификатов пригодности R0-CEP 2011-023-Rev 01 и R0-CEP 2011-025-Rev 01 на субстанцию «Гемцитабина гидрохлорид» производства компании «АРЧ ФАРМАЛАБС ЛИМИТЕД (ARCH PHARMALABS LIMITED)» (производственная площадка: E-64/80/81/82, M.I.D.C.Тарапур, Дистрикт Тане Индия-401 506 Боисар, Махараштра).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко