



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**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

03.02.2021 № 014-127/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

О сертификатах пригодности на  
фармацевтические субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 21.01.2021 об отзыве сертификатов пригодности R1-CEP 2009-322-Rev 00 на субстанцию «Мепробамат» (держатель «Харман Файнокем Лимитед», Индия), R1-CEP 2009-216-Rev 00 на субстанцию «Налидиксовая кислота» (держатель «АВС Фармацойтичи С.П.А.», Италия), R1-CEP 2011-088-Rev 00 на субстанцию «Налидиксовая кислота» (держатель «Юнимарк Ремедис Лимитед», Индия) в связи с исключением с 01.01.2021 монографий на перечисленные субстанции из Европейской фармакопеи.

А.В.Самойлова