



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

www.roszdravnadzor.ru

20.07.2022 № 014-801/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении незаявленных примесей



2513288

Держателям регистрационных  
удостоверений лекарственных  
препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму от 16.12.2021 № 01И-1672/21 информирует о поступлении новой информации от зарубежных регулирующих органов в сфере обращения лекарственных средств относительно контроля примесей в лекарственных препаратах для медицинского применения.

В соответствии с отчетом ЕМА/CMDh/587072/2022 от 29.06.2022 ([https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_June\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_June_2022.pdf)) установлено, что азидо-примесь (5-[4'-[(5-(Азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-имидазол-1-ил)метил] - [1,1'-бифенил] 2-ил]-1Н-тетразол (CAS 727718-93-6), также известная как «лозартан азидо примесь», не является мутагенной и классифицируется как примесь класса 5 в соответствии с ICH M7(R1).

Кроме того, относительно примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах 23 июня 2022 года обновлен документ ЕМА/409815/2020 Rev.10: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf).

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов при выявлении информации о фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

В связи с изложенным Росздравнадзор обращает внимание на необходимость незамедлительно информировать Росздравнадзор о случаях выявления в лекарственных препаратах для медицинского применения ранее не заявленных примесей, а также риска их присутствия.



А.В. Самойлова