



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

08.12.2023 № ОГН 1100/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве сертификатов  
пригодности на субстанции



2575582

Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 10.11.2023, касающегося решения об отзыве нижеперечисленных сертификатов пригодности на субстанции компании «HEBEI JIANMIN STARCH GLUCOSE CO., LTD» (Зона промышленного развития, Китай-055 550 Нинцзинь, провинция Хэбэй), т.к. компания отказалась от проведения инспекции GMP, запланированной в рамках программы инспекций EDQM:

- CEP 2011-079 на субстанцию «Окситетрациклина дигидрат»;
- CEP 2013-196 на субстанцию «Окситетрациклина дигидрат процесс В»;
- CEP 2013-200 на субстанцию «Окситетрациклина гидрохлорид».

А.В.Самойлова