



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

06.07.2023 № 014 ~ 554 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении сертификата  
пригодности на субстанцию

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 20.06.2023, касающегося решения о приостановлении сертификата пригодности CEP 2002-062 на субстанцию «Колхицин» компании «CEP SANMAR SPECIALITY CHEMICALS LIMITED» (Ченнай, Индия), так как владелец сертификата не обновил досье в соответствии с приложением 9.4 монографии Европейской фармакопеи, вступившим в силу с 01.04.2018.

А.В.Самойлова