



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

28.04.2020 014-800/20

На № _____ от _____



2363983

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

О сертификатах пригодности на
фармацевтические субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) на основании результатов инспектирования производственной площадки компании «Дишман Карбоген Амцис Лимитед», Индия (DISHMAN CARIZOGEN AMCIS LIMITED; Survey No: 47, Paiki Sub Plot No: 1 Village: Lodariyal Taluka: Sanand Dist: Ahmedabad - 382220, Gujarat, India) принято решение от 16.04.2020 о приостановлении действия сертификатов пригодности на субстанции, выпускаемые данным производителем:

Дигидротахистерол – сертификат пригодности R1 CEP 2005-285-Rev 03;

Тропикамид – сертификат пригодности R1-CEP 1998-077-Rev 09;

Хлоргексидина диглюконата раствор – сертификат пригодности R1-CEP 2003-094-Rev 04;

Бупивакаина гидрохлорид – сертификат пригодности R1-CEP 2009-038-Rev 01;

Глимепирид – сертификат пригодности R1-CEP 2009-176-Rev 01;

Омепразол – сертификат пригодности R1-CEP 2009-298-Rev 02;

Хлоргексидина дигидрохлорид – сертификат пригодности R1-CEP 2010-215-Rev 02;

Цетиризина дигидрохлорид – сертификат пригодности R1-CEP 2012-200-Rev 00;

Ропивакаина гидрохлорида моногидрат – сертификат пригодности R1-CEP 2012-281-Rev 00,

а также о пересмотре сертификата пригодности R1-CEP 2001-199-Rev 04 на субстанцию Холестерол НР, удалив из него соответствующую производственную площадку.

А.В.Самойлова