



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

25 ЯНВ 2019 № 014-216/19

На № _____ от _____



2276869

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

О приостановлении сертификатов
пригодности на фармацевтические
субстанции «Ирбесартан», «Лозартан»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в связи с обнаружением недопустимого уровня примеси N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в субстанциях «Ирбесартан», «Лозартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай) Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) пересмотрен статус сертификатов пригодности сартанов, содержащих в химическом составе тетразольное кольцо и произведенных указанной компанией.

Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 15.01.2019 о приостановлении сертификатов пригодности на субстанции «Ирбесартан», «Лозартан калия» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай).

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств и организациям-импортерам лекарственных средств в срок до 01.02.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении указанных лекарственных средств.

Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

М.А.Мурашко

С.А.Тарасова
(499) 578-01-27