



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Держателям (владельцам)  
регистрационных удостоверений  
лекарственных препаратов

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

22 ИЮН 2021

№ 0011-796/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О примеси в субстанциях ирбесартана,  
лозартана, валсартана, олмесартана,  
кандесартана

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о поступлении информации Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 10.06.2021, касающегося решения компаний по отзыву следующих сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции:

СЕР 2010-231 - Лосартан (ЦИПЛА, Индия);  
СЕР 2010-327 - Ирбесартан (СИГНА С.А., Индия);  
СЕР 2014-162 - Валсартан (ЧЖЕЦЗЯН ЧАНМИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО, Китай);  
СЕР 2014-370 - Олмесартан (ЛЮПИН ЛИМИТЕД, Индия);  
СЕР 2016-119 - Олмесартан (ЦИПЛА, Индия);  
СЕР 2011-176 – Ирбесартан (МИКРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия).

Данное решение обусловлено отсутствием информации об уровне примеси 5-(4'- (азидометил) - [1, 1-бифенил] -2-ил) -1Н-тетразол I (AZBT) в перечисленных субстанциях, относящихся к лекарственным средствам группы сартанов с тетразольным кольцом.

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата несет ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание держателей (владельцев) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов группы «сартаны» на обязанность принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения данных лекарственных средств, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко