



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2570029

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

10.10.2023 № 02и-862/23

На № _____ от _____

О приостановлении и отзыве сертификатов
пригодности на субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 21.09.2023, касающегося решения о приостановлении сертификатов пригодности на субстанции компании «Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A» (Via Fossignano 2, Италия-04011, Априлия, Латина, SPOR ORG ID: 100001469; SPOR LOC ID: 100005026), т.к. данная производственная площадка не соответствует правилам GMP:

- CEP 1996-013 на субстанцию «Амоксициллин натрия» (стерильный);
- CEP 1999-039 на субстанцию «Флуклоксациллина натрия моногидрат» (стерильный);
- CEP 1999-117 на субстанцию «Пиперациллин натрия» (стерильный);
- CEP 1999-169 на субстанцию «Ампициллин натрия» (стерильный);
- CEP 2006-252 на субстанцию «Пиперациллин натрия» (стерильный).

Также информируем, что по информации от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 21.09.2023 компанией «Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A» был отозван:

- CEP 2001-241 на субстанцию «Клоксациллин натрия» (стерильный, кристаллический).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко