



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

16.04.2015 № 014-602/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О сертификатах пригодности  
на фармацевтические субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM), касающейся фармацевтических субстанций, записи о которых внесены в Государственный реестр лекарственных средств, сообщает:

-об одобрении Специальным комитетом EDQM 09.04.2015 запроса держателя сертификата на фармацевтическую субстанцию «Артикаина гидрохлорид» производства «Синтеко С.п.А.» (Италия) о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию (в связи с временной невозможностью производить субстанцию в соответствии с утвержденными условиями) и установлении срока данного решения 2 года;

-о решении Специального комитета EDQM от 02.04.2015 закрыть заявку на сертификат пригодности «Гидроксизина гидрохлорида» производства «Саймед Лайз Лимитед» (Индия) в связи с результатами инспектирования производственной площадки.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

С.А.Тарасова  
(499) 578-01-27