



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

09.12.2022 № 010-1228/22

На № _____ от _____

О приостановлении сертификатов
пригодности на фармацевтические
субстанции

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 09.11.2022, касающегося решения о приостановлении нижеперечисленных сертификатов пригодности на субстанции компании «MAC CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD.» («Мак-Кем Продактс (Индия) Пвт. Лтд.» (Индия), N-211/2/10, M.I.D.C., Voisar, округ Пальгар, Индия-401 506 Тарапур, Махараштра:

- CEP 2012-025 Суксаметония хлорид;
- CEP 2012-251 Цитарабин;
- CEP 2012-350 Летрозол;
- CEP 2012-147 Карбоплатин;
- CEP 2012-066 Дакарбазин;
- CEP 2017-164 Гефитиниб;
- CEP 2017-246 Ропивакаина гидрохлорида моногидрат;
- CEP 2015-141 Пеметрексед динатриевый гептагидрат;
- CEP 2019-024 Неостигмина метилсульфат;
- CEP 2018-063 Иринотекана гидрохлорида тригидрат;
- CEP 2019-329 Бикалутамид;
- CEP 2020-012 Цисплатин;
- CEP 2020-074 Этопозид.

А.В.Самойлова