



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.07.2024 № 014 - 696 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении  
сертификатов пригодности



2591872

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 22.05.2024 о приостановлении нижеперечисленных сертификатов пригодности:

- CEP 2001-350 на субстанцию «Нимесулид»;
- CEP 2004-063 на субстанцию «Лизиноприла дигидрат»;
- CEP 2004-064 на субстанцию «Цефалексин моногидрат»;
- CEP 2005-092 на субстанцию «Цефаклор»;
- CEP 2006-005 на субстанцию «Флекаинида ацетат»;
- CEP 2007-198 на субстанцию «Цефуроксим аксетил»;
- CEP 2008-273 на субстанцию «Беназеприла гидрохлорид»;
- CEP 2008-301 на субстанцию «Мелоксикам»;
- CEP 2009-289 на субстанцию «Флекаинида ацетат» (процесс А);
- CEP 2011-108 на субстанцию «Нитрофурантоин»;
- CEP 2012-288 на субстанцию «Монтелукаст натрия»;
- CEP 2014-226 на субстанцию «Нитрофурантоин (макрокристаллы)».

Данное решение принято EDQM на основании сообщения держателя вышеперечисленных сертификатов пригодности, компании «UNIMARK REMEDIES LIMITED», о невозможности производить вышеуказанные субстанции согласно установленным требованиям на производственных площадках:

- 337 Kerala Nalsarovar Road Kerala Village, Taluka-Bavla, India-382 220 Ahmedabad, Gujarat (только цефалоспорины);
- Plot No. 40, 41, 42/2, 42/1/B, 43, 58, 59, G.I.D.C. 1st Phase, Valsad District, India-396 195 Vapi, Gujarat.

А.В. Самойлова