



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2252756

Руководителям организаций,  
осуществляющих производство  
лекарственных средств

30.11.2018 № 024-2859/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О пересмотре сертификатов  
пригодности на субстанцию  
«Валсартан»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 12.10.2018 о пересмотре сертификатов пригодности на субстанцию «Валсартан» следующих производителей:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED,  
MYLAN LABORATORIES LIMITED  
ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED  
JUBILANT GENERICS LIMITED,

где в качестве промежуточного производителя субстанции указана производственная площадка Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd (Chuannan Duqiao China-317 016 Linhai Zhejiang Province). По решению Специального комитета EDQM указанная производственная площадка удалена из сертификатов пригодности на субстанцию «Валсартан» перечисленных производителей. Данное решение распространяется на субстанцию «Валсартан» и ее промежуточные продукты.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор сообщает о необходимости организациям, осуществляющим производство лекарственных средств, в срок до 12.12.2018 предоставить информацию о принятых решениях по минимизации риска возможной угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, которые приняты в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, выпускаемых из субстанции «Валсартан» перечисленных производителей. Указанную информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко