



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

19.12.2013 № 1644-15.33/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О сертификатах пригодности на  
фармацевтические субстанции

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) о решении Специального комитета EDQM отозвать сертификаты пригодности на субстанции «Лоперамида гидрохлорид» и «Циннаризин» производства «Флеминг Лабораториз Лимитед» (Индия).

Росздравнадзор информирует организации-производители лекарственных средств о необходимости в срок до 10.01.2014 предоставить информацию о ввозе в Российскую Федерацию указанной субстанции, подтверждении ее качества установленным в Российской Федерации требованиям, использовании субстанции в производстве готовых лекарственных средств, а также о принятых мерах в связи с решением EDQM.

Врио руководителя

М.А.Мурашко