



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

02.09.2013 № 16-11-1028/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фармацевтической субстанции  
«Триметазидина дигидрохлорид»

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) о приостановлении решением Специального комитета EDQM сертификата пригодности на субстанцию «Триметазидина дигидрохлорид, субстанция» производства «Шарон Био-Медисин Лтд» (Индия).

Росздравнадзор информирует организации-производителей лекарственных средств о необходимости в срок до 20.09.2013 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

С.А.Тарасова  
(499) 578-01-27