



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

28.12.2011 № 042-1386/11

На № _____ от _____

О качестве магния стеарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии информацией, опубликованной на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (http://apps.who.int/prequal/info_press/documents/Mg-Stearate_InformationNote_Dec2011.pdf), информирует о выявлении перекрестного загрязнения вспомогательного вещества магния стеарат VG EP, производства «Ferro Corporation PCEM Group» (производственная площадка: Ferro Wayside Plant in Cleveland, Ohio, USA), реализуемого «Signet Chemical Corporation Pvt. Ltd.» (Индия).

Загрязнение посторонними веществами относится ко всем сериям магния стеарата, произведенного с февраля 2011 года, связано с внесением изменений в процесс производства и не выявляется рутинными методами контроля.

ВОЗ рекомендует производителям готовых лекарственных форм проверить поставку и использование в производстве загрязненного магния стеарата VG EP, производства «Ferro Corporation PCEM Group» и в случае его применения проинформировать соответствующие регуляторные органы.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова