



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

19 МАР 2021

№

014-339/21

На №

от



2438264

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

О сертификате пригодности на
фармацевтическую субстанцию

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 26.02.2021, касающегося решения Компании «ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИС ЛТД» (Израиль) об отзыве сертификата пригодности СЕР 2004-181 на субстанцию «Моногидрат азитромицина» в связи с запросом дополнительных сведений об оценке рисков, связанных с образованием примесей нитрозаминов в субстанции.

А.В.Самойлова