



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



2252388

Руководителям организаций,
осуществляющих производство
лекарственных средств

03.12.2018 № 054-2861/18

На № _____ от _____

О приостановлении сертификата
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 19.11.2018 о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Валсартан» производства «MYLAN LABORATORIES LIMITED» («Майлен Лабораториз Лимитед»), Индия, до осуществления корректирующих действий и обновления заявления на сертификат.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор сообщает организациям, осуществляющим производство лекарственных средств, о необходимости в срок до 14.12.2018 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» указанного производителя. Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

Заместитель руководителя

В.В.Косенко