



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28 АПР 2025

№ 011-398/25

На № _____

от _____

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

Об отзыве сертификатов
пригодности на субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) от 16.04.2025 о принятом решении отозвать сертификаты пригодности на нижеперечисленные субстанции производства компаний:

✓ «EIRCHEM PHARMA SERVICES LIMITED» (Shannon Industrial Estate, Ireland (Ирландия) – V14 FX09 Shannon, County Clare:

- CEP1998-133 изосорбида динитрат, разбавленный;

- CEP1998-134 изосорбида моонитрат, разбавленный;

✓ «LEGACY PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH» (Rührbergstrasse 21, Switzerland (Швейцария) - 4127 Birsfelden:

- CEP2002-053 Диализат крови теленка, не содержащий белков;

✓ «BIOCHROM AG» (Leonorenstr 2-6, Germany (Германия) – 12247 Berlin:

- CEP 2001-030 Эмбриональная бычья сыворотка – коды продукта S 0313/ S 0315 /S 0210/ S 0215;

- CEP 2001-031 Сыворотка для новорожденных телят – коды продукта S 0123/ S 0125;

- CEP 2001-032 Эмбриональная бычья сыворотка, облученная гамма-излучением и не облученная гамма-излучением (коды товара S0410, S0413, S0415, S4110, S4113 и S4115).

Решение принято в связи с прекращением деятельности указанных компаний.

А.В.Самойлова

А.М.Гречина
(499) 578-01-53