



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

29.05.2026 № ОИ - 529/26

На № _____ от _____



2644393

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

О приостановленных сертификатах
пригодности на субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении информации от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 29.04.2026 об изменении имени владельца и производителя фармацевтических субстанций, о которых сообщалось в нескольких приостановленных сертификатах соответствия: с «NECTAR LIFESCIENCES LIMITED» (Юнит II, деревня Саидпура (Unit II, Village Saidpura), Район Сахибзада Аджит Сингх Нагар (District Sahibzada Ajit Singh Nagar), Индия-140 507 Техсил Дера Басси, Пенджаб (India-140 507 Tehsil Dera Bassi, Punjab), SPOR ORG ID: 100019097 SPO R LO C ID: 100029430) на «СЕРН LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED» (Юнит II, деревня Саидпура (Unit II, Village Saidpura), Район Сахибзада Аджит Сингх Нагар (District Sahibzada Ajit Singh Nagar), Индия-40 507 Техсил Дера Басси, Пенджаб (India-140 507 Tehsil Dera Bassi, Punjab), SPOR ORG ID: 100056505 SPOR LOC ID: 100101295).

Действие нижеперечисленных сертификатов пригодности было приостановлено решением Специального комитета EDQM от 02.04.2025 в связи с тем, что производственная площадка не соответствует правилам GMP ЕС:

- СЕР 2012-242 Цефепима дигидрохлорида моногидрат, стерильный;
- СЕР 2011-239 Цефиксим;
- СЕР 2017-042 Цефиксим, процесс II;
- СЕР 2011-226 Цефотаксим натрия, стерильный;
- СЕР 2015-354 Цефподоксим проксетил;
- СЕР 2019-231 Пентагидрат цефтазидима с карбонатом натрия для инъекций, стерильный;

- СЕР 2010-342 Цефтриаксон натрия, стерильный;
- СЕР 2009-045 Цефуросим аксетил, аморфный;
- СЕР 2016-170 Цефуросим аксетил, аморфный, процесс II;
- СЕР 2011-062 Цефуросим натрия, стерильный.

Действие сертификатов пригодности будет по-прежнему приостановлено, и EDQM не будет выдавать пересмотренных сертификатов, несмотря на изменение названия производителя, до тех пор, пока проблемы, которые привели к приостановке, не будут надлежащим образом устранены и сертификаты не будут восстановлены.



А.В.Самойлова