



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2612648

Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

*02.11.2024 № 02.Ун.1210/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении и пересмотре  
сертификатов пригодности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 22.10.2024, касающегося следующих решений, принятых в связи с несоответствием требованиям GMP производственной площадки компании «MENADIONA, S.L.» Pol. Industrial Mas Puigvert s/n Испания-08389 Palafolls, Барселона:

- 1) о приостановлении действия сертификатов пригодности:
  - CEP 2003-193 «Кломифен цитрат»;
  - CEP 2015-334 «Кветиапина фумарат»;
  - CEP 2017-285 «Хлорталидон»;
- 2) о пересмотре сертификатов пригодности, удалив из них место производства соответствующих промежуточных веществ (имеется альтернативный производитель промежуточных продуктов):
  - CEP 2009-401 «Мезилат дефероксамина»;
  - CEP 2012-270 «Бикалутаамид»;
  - CEP 2021-495 «Цитрат тамоксифена»;
  - CEP 2022-246 «Этакридина лактата моногидрат».

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Е.В. Кваснюк  
8499-578-06-70 (доб.342)