



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

19.04.2024 № 014 ~ 433/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2598668

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 03.04.2024 о выявлении при проведении инспекции несоответствия производственной площадки требованиям GMP и принятых решениях:

1) приостановить действие сертификатов пригодности на субстанции производства компании «EVEREST ORGANICS LIMITED» (Sadasi vpet Mandal, Sangareddy District, Индия-502 291 Aroor Village, Telangana (Деревня Ароор, Телангана):

- CEP 2014-035 на субстанцию «Омепразол»;
- CEP 2014-147 на субстанцию «Тригидрат магния эзомепразола»;

2) пересмотреть сертификат пригодности CEP 2015-011 на субстанцию «Омепразол форма-В».

А.В.Самойлова