



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

24.03.2026 № 014-237/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О сертификате пригодности  
на субстанцию «Меропенема тригидрат»



2639586

Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) сообщения от 19.02.2026 о принятом на основании результатов GMP-инспекции, проведенной в сентябре 2025 г. Португальским национальным управлением лекарственных средств и товаров для здоровья (INFARMED), решении приостановить сертификат пригодности CEP 2020-335 на субстанцию «Меропенема тригидрат – стерильный» компании «EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED» (Unit-2, A-1128 and B-1127, RIICO Industrial Area, Phase III, District Khairthal-Tijara India-301 019 Bhiwadi, Rajasthan, SPOR ORG ID: 100031553, SPOR LOC ID: 100062231).

А.В. Самойлова

Ламанова Екатерина Александровна  
(499) 578 01 88