



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 № 014-530/26

На № _____ от _____



2644394

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

О сертификатах пригодности
на субстанции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 11.05.2026 о принятых решениях:

- Приостановить действие сертификатов пригодности:

СЕР 2019-123 гидросульфат клопидогреля;

СЕР 2020-318 Леветирацетам;

СЕР 2023-153 Розувастатин кальция;

СЕР 2024-419 Тиоктовая кислота;

- Пересмотреть сертификаты пригодности (удаление соответствующего участка по производству промежуточной продукции):

СЕР 2014-176 Клопидогрелсульфат водорода, форма I;

СЕР 2017-247 Клопидогрелсульфат водорода, форма В;

СЕР 2021-052 Клопидогрелсульфат водорода, форма II.

Кроме того, владелец сертификата СЕР 2025-295 Клопидогрел гидросульфат, форма II, AS отозвал свой сертификат пригодности после того, как был уведомлен о несоответствии. Решение принято в связи с выявлением несоответствия GMP на производственной площадке «CADCHEM LABORATORIES LIMITED (КЭДХЕМ ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД), Village Jaula Khurd, Tehsil Derabassi (Деревня Джаула Хурд, Техсил Дерабасси), Sahibzada Ajit Singh Nagar Mohali (Сахибзада Аджит Сингх Нагар Мохали), India-140 501 Lalru, Punjab (Индия-140 501 Лалру, Пенджаб), SPOR ORG ID: 100039011, SPOR LOC ID: 100061396.