



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

29.07.2026 № 014-868/26

На № _____ от _____

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 10.07.2026 о принятом решении приостановить действие сертификатов пригодности на субстанции производства компании FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED D 35 Industrial Area Nadia India-741 235 Kalyani, West Bengal:

- СЕР 2007-338 на Летрозол;
- СЕР 2012-080 на Гемцитабина гидрохлорид (альтернативный процесс);
- СЕР 2012-369 на Бикалутамид.

Решение принято после обращения держателя сертификата и производителя.

А.В.Самойлова

Гречина Алла Михайловна
(499) 578-01-53