



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.02.2019 № 014-591/19

На № _____ от _____



2282969

Держателям регистрационных
удостоверений на лекарственные
препараты группы сартанов

О безопасности лекарственных
препаратов группы сартанов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о регулярном поступлении информации Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) о выявлении Общеευропейской сетью официальных контрольных лабораторий (GEON) потенциально канцерогенных примесей нитрозаминов (N-нитрозодиметиламина, N-нитрозодиэтиламина и/или др.) в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных препаратах группы сартанов, содержащих в своей структуре тетразольное кольцо.

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата несет ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата.

Статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» предусмотрена обязанность изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) принять меры для того, чтобы возможный вред, связанный с обращением продукции, не увеличивался, и разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

Мероприятия, направленные на обеспечение безопасности лекарственных препаратов группы сартанов могут включать, в том числе, проверку наличия примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, а также контроль выпускаемых готовых лекарственных препаратов группы сартанов и используемых при их производстве фармацевтических субстанций на наличие указанных примесей.

Актуальные методики обнаружения примесей N-нитрозодиметиламина и N-нитрозодиэтиламина опубликованы в свободном доступе для всех заинтересованных сторон на официальном сайте EDQM: <https://www.edqm.eu/en/ad-hoc-projects-omcl-network>.

В связи с изложенным предлагаем информировать Росздравнадзор о результатах проведенных испытаний. В случае выявления примесей нитрозаминов – информировать незамедлительно.

М.А. Мурашко