



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



2481608

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов

16.12.2021 № *ОК 1672/21*

На № _____ от _____

О мутагенных или
канцерогенных примесях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму от 02.03.2021 № 01И-266/21 «О примесях нитрозаминов в лекарственных средствах» информирует о дальнейшем поступлении информации Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) о потенциально мутагенных или канцерогенных примесях в различных фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных препаратах и обращает внимание на публикацию «Риск наличия мутагенных азидопримесей в фармацевтической субстанции лозартана»: <https://www.edqm.eu/en/news/risk-presence-mutagenic-azido-impurities-losartan-active-substance>.

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов при выявлении информации о фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

В случае выявления в лекарственных препаратах примеси 5-(4'[(5-(азидометил)-2-бутил-4-хлор-1H-имидазол-1-ил) метил]-[1,1'-бифенил -2-ил]-1H-тетразол (LADX), других ранее не заявленных мутагенных или канцерогенных примесей, а также риска их присутствия следует незамедлительно информировать об этом Росздравнадзор.

А.В. Самойлова