



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

04.09.2026 № 010-1016/26

На № _____ от _____

О приостановленных сертификатах
пригодности на субстанции



2648099

Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении информации от Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 29.07.2026 о принятом решении приостановить действие сертификатов пригодности на субстанции производства компании XI'AN GUOKANG RUIJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. No. 10 No. 7 Jingwei Road Jinghe Industrial Park Промышленный парк Цзинхэ Gaolingxian China-710 299 Xi'an, Shaanxi Китай Сиань, Шэньси:

- CEP 2023-042 / Dexamethasone sodium phosphate (Дексаметазона натрия фосфат);
- CEP 2023-086 / Betamethasone (Бетаметазон);
- CEP 2023-244 / Dexamethasone Crystalline Form-B (Кристаллическая форма дексаметазона-B);
- CEP 2023-305 / Dexamethasone Crystalline Form-A (Кристаллическая форма дексаметазона-A).

Решение принято в связи с выявлением несоответствия GMP на производственной площадке.

А.В.Самойлова

Гречина Алла Михайловна
(499) 578-01-53