



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.02.2025 № Одч-92/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении действия  
сертификатов пригодности



2619765

Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении сообщения от Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 24.01.2025, касающегося решения, принятого в связи с несоответствием требованиям GMP производственной площадки компании «MAITHILI LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED» (Plot No. 2, APIIC Industrial Estate Gajulamandyam Village, Renigunta Mandal (Деревня Гаджуламандьям, Ренигунта Мандал) Индия-517 520 Тирупати, Андхра-Прадеш), о приостановлении действия сертификатов пригодности:

- CEP 2021-360 «Бипериден гидрохлорид»;
- CEP 2020-317 «Бипериден гидрохлорид, Вире HCl 38».

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко