



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

29.03.2021 № 01ч-381/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Ранитидин» производства
ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия)



2439089

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о решении производителя отозвать из обращения лекарственное средство «Ранитидин, таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 20718, 30219 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия).

О приостановлении реализации вышеперечисленных серий препарата в связи с выявлением превышения допустимого уровня содержания примеси нитрозодиметиламина (NDMA) в фармацевтических субстанциях: «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии RH 6921017 производства «СМС Фармацеутикалс Лтд.» (Индия), «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии RH/12 2018 1739 производства «Сарака Лабораториз Лиметед» (Индия), использованных в производстве вышеперечисленных серий лекарственного препарата, субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.02.2021 № 01И-247/21.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова