



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

02.03.2021 № *014-264/21*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств
производства ООО «Озон» (Россия)



2436809

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства ООО «Озон» (Россия) в связи с выявлением превышения допустимого уровня содержания примеси нитрозодиметиламина (NDMA) в данных сериях лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

Одновременно информируем о принятом ООО «Озон» решении прекратить действие указанных в приложении деклараций о соответствии на лекарственные препараты.

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 перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Озон» об отзыве из обращения- на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
№ Олу-264/дт от 02.03.2021

Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи
с решением ООО «Озон» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	200519	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.35023/19 от 11.06.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	370719	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.43174/19 от 19.08.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	671219	—
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	310619	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.35442/19 от 14.06.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	400719	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.42496/19 от 13.08.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	621019	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.53610/19 от 05.11.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	380719	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.43175/19 от 19.08.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	520819	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.48220/19 от 25.09.2019
Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	601019	№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.53449/19 от 01.11.2019