



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.10.2019 № 024-2416/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Ранитидин»



2329179

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 АО «Нижфарм» инициировать процедуру отзыва из обращения лекарственного средства «Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий: М900788, М900789, М900790, М900791, М900786, М900787, М900784, М900785, М900648, М900783, М900666, М900782, М900649, М900651, М900650, М900645, М900647, М900646, М900502, М900489, М900490, М900501, М900219, М900233, М900232, М900488, М900216, М900217, М900218, М900215, М900211, М900198, М900197, М900199, М900200, М900231, М900220, М900170, М900169, М900121, М900122, М900100, М802963, М802908, М802962, М802909, М802961, М802952, М802907, М802953, М802919, М802921, М802920, М802910, М802841, М802840, М802839, М802838, М802837, М802671, М802680, М802674, М802787, М900792 производства «Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац» (Сербия), в связи с решением Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства «Сарака Лабораториз Лимитед» (Индия), использованную в производстве вышеперечисленных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных 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

7440887

лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко