



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

30.10.2019 № Одз-2693/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Ранитидин»



2330736

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» провести процедуру отзыва из обращения лекарственного средства «Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий: М604459, М604460, М604481, М604482, М604483, М604484, М604966, М604967, М604968, М604969, М604970, М604991, М700041, М700042, М700043, М700044, М700045, М700046, М700047, М700048, М700049, М700050, М700903, М700904, М700905, М700906, М700907, М700908, М700909, М700911, М700912, М701691, М701692, М701693, М701694, М701695, М701696, М701697, М701698, М701699, М701700, М701701, М701702, М701703, М701704, М702433, М702434, М702435, М702436, М702437, М702438, М702439, М702440, М702451, М702452, М702453, М702454, М702455, М703014, М703015, М703016, М703017, М703018, М703019, М703020, М703081, М703082, М703083, М703084, М703085, М703086, М703087, М703388, М703389, М703390, М703391, М703393, М703394, М703395, М703396, М703397, М703398, М703399, М703788, М703789, М703790, М703801, М703802, М703803, М703804, М703805, М703806, М703807, М703808, М703809, М703810, М703811, М800137, М800138, М800139, М800140, М800181, М800182, М800183, М800184, М800185, М800186, М800187, М800188, М800189, М800190, М800614, М800615, М800616, М800617, М800618, М800619, М800620, М800621, М800622, М800623, М800624, М800625, М800891, М800892, М800893, М800894, М800895, М800896, М800897, М800898, М800899, М800900, М800901, М800902, М801404, М801405, М801406, М801407, М801408, М801409, М801438, М801439, М801454, М801455, М801456, М801457, М802054, М802055, М802056, М802057, М802058, М802059, М802060, М802061,

М802062, М802063, М802064, М802344, М802345, М802346, М802347, М802403, М802404, М802405, М802406, М802407, М802408, М802409, М802620, М802660 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 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