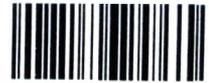




Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2329353

**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

09.10.2019 № 014-2457/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Ранитидин»

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 инициировать процедуру отзыва из обращения лекарственного средства «Ранитидин, таблетки покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 30219 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия), 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 указанной серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко