



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



Руководителям организаций-
производителей лекарственных
средств

26.09.2019 № Одч-2344/19

На № _____ от _____

О приостановлении сертификата
пригодности на фармацевтическую
субстанцию компании «Сарака
Лабораториз Лимитед», Индия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 23.09.2019 о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства компании «Сарака Лабораториз Лимитед», Индия (Sy. No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, India) в связи с выявлением в указанной субстанции примеси N-нитрозодиметиламина (NDMA).

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств, выпускающим лекарственные препараты с использованием субстанции «Ранитидина гидрохлорид» производства компании «Сарака Лабораториз Лимитед» (Индия), и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием указанной субстанции, в срок до 02.10.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении указанной фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных из нее.

Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

С.А.Тарасова
(499) 578-01-27