



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

21.10.2019 № 014-2594/19

На № _____ от _____



2329424

Руководителям
организаций-производителей
лекарственных средств

О приостановлении сертификата
пригодности на фармацевтическую
субстанцию «Ранитидина гидрохлорида»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 15.10.2019 о приостановлении сертификата пригодности на фармацевтическую субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства компании «SMS Pharmaceuticals Limited» (Unit-VII Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District India-535 204 Kandivalasa Village, Andhra Pradesh) в связи с выявлением в данной субстанции примеси N-нитрозодиметиламина (NDMA).

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств, выпускающим лекарственные препараты с использованием фармацевтической субстанции «Ранитидина гидрохлорид» производства компании «SMS Pharmaceuticals Limited» (India), и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием данной субстанции, в срок до 25.10.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении данной субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных из нее.

Запрашиваемую информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@rosdravnadzor.ru с последующей досылкой оригиналов документов на бумажном носителе.


М.А. Мурашко