



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

*26.02.2021* № *014-247/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении реализации  
лекарственного препарата «Ранитидин»  
производства ОАО «Ирбитский  
химфармзавод» (Россия)



2434370

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 принятом производителем решении приостановить реализацию лекарственного препарата «Ранитидин, таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 20718, 30219 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия), в связи с выявлением превышения допустимого уровня содержания примеси нитрозодиметиламина (NDMA) в фармацевтических субстанциях: «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии RH 6921017 производства «СМС Фармацеутикалс Лтд.» (Индия), «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии RH/12 2018 1739 производства «Сарака Лабораториз Лиметед» (Индия), использованных в производстве вышеперечисленных серий лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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