



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

01.03.2021 № 014-248 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств
производства ОАО «Синтез» (Россия)



2436712

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 отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства ОАО «Синтез» (Россия) в связи с выявлением превышения допустимого уровня содержания примеси нитрозодиметиламина (NDMA) в фармацевтических субстанциях: «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии 5-17 (RH1025 01 17) производства «СМС Фармацевтикалс Лтд.» (Индия), «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии 2-19 (R-039PD0519) производства «Орчев Фарма Пвт.Лтд» (Индия), «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии 1-19 (RH556 06 19) производства «СМС Лайфсайенсиз Индия Лимитед» (Индия), использованных ОАО «Синтез» в производстве лекарственных средств: «Ранитидин-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 250919, 260919, 270919, 280919, «Ранитидин-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 190619, 200819, 210819, 220819.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

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, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной

практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением ОАО «Синтез» об отзыве из обращения- на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи
с решением ОАО «Синтез» об отзыве из обращения

[illegible]

[illegible]