



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянский пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Руководителям
организаций-производителей
лекарственных средств

08.11.2019 № 044-2761/19

На № _____ от _____

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 R1-CEP 2007-320-Rev 02 на фармацевтическую субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства компании «Орчев Фарма Пвт. Лтд», Индия («Orchev Pharma Private Limited»; Shapar Industrial Area, N.H.-8B, Rajkot-Gondal Highway, Rajkot District, 360 024 Veraval Village Gujarat, India) 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 «Орчев Фарма Пвт. Лтд», Индия («Orchev Pharma Private Limited»), и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием данной субстанции, в срок до 20.11.2019 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.

Врио руководителя

Д.Ю.Павлюков