



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

25.11.2019 № ОИЧ-2866/19

На № _____ от _____



2333204

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 12.11.2019 о приостановлении сертификата пригодности R1-CER 2001-228-Rev 08 на фармацевтическую субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства компании «Солара Актив Фарма Сайенсиз Лтд», Индия («Solara Active Pharma Sciences Limited»; The Batra Centre No 28 Sarad Patel Road Guindy IN – 600 032, Chennai Tamil Nadu, India) в связи с выявлением в данной субстанции примеси N-нитрозодиметиламина (NDMA).

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств, выпускающим лекарственные препараты с использованием указанной субстанции, и организациям-импортерам лекарственных препаратов, выпущенных с использованием данной субстанции, в срок до 29.11.2019 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.

М.А.Мурашко