



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

**16 АПР 2020** № **01Ц-678/20**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов ранитидина



2362208

Держателям регистрационных  
удостоверений лекарственных  
препаратов с международным  
непатентованным наименованием  
«ранитидин»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письмам от 27.02.2019 № 01И-591/19 и от 03.10.2019 №02И-2406/19 сообщает о новых данных, связанных с безопасностью лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «ранитидин».

Агентство по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) 01.04.2020 на своем официальном сайте разместило информацию для потребителей, пациентов и производителей (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-requests-removal-all-ranitidine-products-zantac-market>) о необходимости изъятия из обращения всех безрецептурных препаратов ранитидина в связи с результатами проведенного исследования, выявившего возрастание содержания примеси N-нитрозодиметиламина (N-Nitrosodimethylamine; NMDA) в препаратах ранитидина с течением времени и хранении при температуре выше комнатной (выше 25 °C), что может привести к воздействию на пациентов неприемлемыми уровнями указанной примеси. В результате немедленного отзыва препараты ранитидина не будут доступны по новым или существующим рецептам или по безрецептурному использованию в США.

EDQM в 2018-2019 гг. проводилась планомерная работа по выявлению и нормированию содержания примесей N-нитрозодиметиламина и N-нитрозодиэтиламина (далее – нитрозаминов; NMDA, NMEA) в лекарственных препаратах, относящихся к группе сартанов, а также в препаратах с МНН «ранитидин». В соответствии с пошаговой программой EDQM по внесению изменений, связанных с примесями, в ноябре 2019 года Комиссия Европейской Фармакопеи пересмотрела монографии на валсартан, лозартан калий, ирбесартан, кандесартан цилексетил и олмесартан медоксомил, временно установив лимиты примесей нитрозаминов. Пересмотренные монографии вступили в силу 1 января 2020 года. Эти временные лимиты применяются в течение двухлетнего переходного периода, в течение которого серии, содержащие NDMA или NDEA выше промежуточных пределов или оба нитрозамина на любом количественном

уровне, не будут допущены на рынок. После переходного периода (к 1 апреля 2021 года) уровни NDMA или NDEA в активных веществах должны соответствовать критерию «не поддаются количественной оценке» ( $<0,03$  ppm). 5 монографий на сартаны будут пересмотрены во второй раз для публикации в Ph. Eur. 10.4. Методики определения примесей нитрозаминов в лекарственных средствах представлены на сайте Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) (<https://www.edqm.eu/en/ad-hoc-projects-omcl-network>).

Европейским директоратом по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) отозваны сертификаты пригодности на фармацевтические субстанции ранитидина, разрешенные к использованию на территории Евросоюза. Информация по сертификатам пригодности (CEP) на фармацевтические субстанции представлена в базе данных EDQM ([https://extranet.edqm.eu/publications/recherches\\_CEP.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml)).

В государственном реестре лекарственных средств содержатся 21 реестровая запись на лекарственные препараты с МНН «ранитидин». По данным, предоставленным субъектами обращения лекарственных средств в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, в течение 2020 года в гражданский оборот были введены лекарственные препараты «Ранитидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг» производства ООО «Озон» (Россия) и «Ацилок, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл» производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия).

В связи с выявлением высокого потенциального риска воздействия на пациентов неприемлемыми уровнями примесей нитрозаминов, обусловленных их образованием в процессе хранения препаратов ранитидина, Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений на препараты с МНН «ранитидин» рассмотреть вопрос дальнейшего обращения данных препаратов на территории Российской Федерации и в срок до 30.04.2020 информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru).



А.В.Самойлова