



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 № 014-246 / д1

На № _____ от _____



2434367

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

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Ранитидин-ЛекТ»
производства ОАО «Тюменский химико-
фармацевтический завод» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о решении производителя отозвать из обращения лекарственное средство «Ранитидин-ЛекТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 070618, 080618, 090818, 100818 производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» (Россия). Данное решение принято в связи с выявлением превышения допустимого уровня содержания примеси нитрозодиметиламина (NDMA) в фармацевтической субстанции «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии RH 863 11 17 производства «СМС Фармацеутикалс Лтд.» (Индия), использованной в производстве вышеперечисленных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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 вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.