



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2336288

**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

20.12.2019 № 014-3059/19

На № _____ от _____

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 «Ранисан» серий 9090517, 9111017,
9050519 производства «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»
(Чешская Республика)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении АО «ПРОМ.МЕДИК.РУСЬ» провести процедуру отзыва из обращения лекарственного средства «Ранисан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 9090517, 9111017, 9050519 производства «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.» (Чешская Республика), в связи с решением Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства «Орчев Фарма Пвт. Лтд» (Индия), использованную в производстве вышеперечисленных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает АО «ПРОМ.МЕДИК.РУСЬ» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко