



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

02.10.2019 № ОИЧ-2389/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Зантак®»



2315305

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (ранее ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»), являющегося держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат «Зантак®», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячеиковые контурные (лоток) (1), пачки картонные» производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» (Италия), инициировать процедуру отзыва из обращения данного лекарственного средства серий Q452, X726, X964-A. Процедура отзыва лекарственного средства обусловлена решением Специального комитета Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Ранитидина гидрохлорид» производства «Сарака Лабораториз Лимитед», Индия, использованную в производстве вышеперечисленных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 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