



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

22.11.2019 № *01И-2838/19*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Валерианы настойка»



2333151

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Валерианы настойка, настойка 25 мл, флаконы оранжевого стекла (1), пачки картонные» серий 080519, 090619 производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» (Россия).

Данные серии лекарственного препарата произведены из фармацевтической субстанции «Валерианы лекарственной корневища с корнями» серии 010717 производства ООО «Кубаньфарммед» (Россия), в отношении которой ранее было выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота». О прекращении обращения данной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных из нее, субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2495/19.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» 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.



М.А. Мурашко