



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

20.12.2019 № 014-3052/19

На № _____ от _____



2336301

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 «Мяты перечной настойка»
серий 061018, 071218 производства
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»
(Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Мяты перечной настойка, настойка 25 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные» серий 061018, 071218 производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия).

Данные серии лекарственного препарата произведены из фармацевтической субстанции «Мяты перечной масло, субстанция» серии 1050964 производства «Фрей+Лау ГмбХ» (Германия), в отношении которой ранее было выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (цинеола, ментола, ментофурана)». О прекращении обращения данной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных из нее, субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 08.11.2019 № 04И-2755/19.

Одновременно информируем о принятом ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» решении прекратить действие деклараций о соответствии на указанные серии препарата: РОСС RU.Д-RU.МП25.А.06860/18 от 13.11.2018, РОСС RU.Д-RU.ФМ11.В.10754/18 от 27.12.2018

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Московская 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