

РАЗЪЯСНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ОБЪЕМУ ТАРЫ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРЕПАРАТА «ВАЛЕМИДИН®»

В связи с выходом Приказа Минздрава России №47н от 08.02.2017 г. «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности», производитель препарата Валемидин® (капли спиртовые, 50 мл) ООО «Фармамед» дает следующее разъяснение.

Согласно Приказа Минздрава России №47н от 08.02.2017 г., лекарственный препарат Валемидин®, капли для приема внутрь спиртовые, включён в перечень лекарственных препаратов, которые должны производиться, продаваться и передаваться производителями лекарственных средств в таре объемом не более 25 мл.

Согласно пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации №716, включенные в перечни лекарственные препараты, **произведенные до дня вступления в силу и в течение 180 дней после вступления в силу** соответствующих правовых актов Министерства здравоохранения Российской Федерации в ином объеме тары, упаковке и комплектности, могут находиться в обращении **до истечения срока их годности**.

Принимая во внимание пункт 3 Постановления Правительства Российской Федерации №716, а также дату подписания Приказа Минздрава России №47н (08.02.2016 г.), лекарственный препарат Валемидин® (капли для приема внутрь спиртовые, 50 мл) может производиться до августа 2017 г., продаваться и передаваться производителем в любом зарегистрированном надлежащим образом объеме тары и находиться в обращении до истечения срока годности, т.е. до августа 2020 г.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ:

- 1. В течение какого срока препарат Валемидин® (капли спиртовые, 50 мл) можно продавать в аптеках после выхода Приказа № 47н от 08.02.2017 г.?**
Валемидин® (капли спиртовые, 50 мл) можно продавать в аптеках до августа 2020 года, согласно Постановлению Правительства Российской Федерации №716, пункт 3.
- 2. До какого срока препарат Валемидин® (капли спиртовые) будет производиться во флаконах объемом 50 мл?**
Валемидин® (капли спиртовые) будет производиться во флаконах объемом 50 мл до августа 2017 года, согласно Постановлению Правительства Российской Федерации №716, пункт 3.
- 3. Будет ли производиться препарат Валемидин® (капли спиртовые) после августа 2017 года?**
С апреля 2017 года Валемидин® (капли спиртовые) будет производиться в новых флаконах объемом 25 мл. Таким образом, до августа 2020 года в аптеках будет представлен Валемидин® во флаконах объемом 50 мл и 25 мл, а после августа 2020 года останется Валемидин® только во флаконах объемом 25 мл.
- 4. Есть ли другие формы Валемидина®, кроме спиртовых капель?**
С 2016 года на аптечном рынке появился Валемидин® в форме сиропа на ксилите без сахара — «Валемидин® Плюс», который не содержит этанол и димедрол. Состав: валериана, мята перечная, пустырник, боярышник, синюха голубая и магний. Эта форма разрабатывалась как дополнение к спиртовым каплям Валемидин®. Сироп «Валемидин® Плюс» рекомендован к применению с 14 лет и может применяться при непереносимости этанола или аллергии на димедрол.