



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

07.09.2017 № 014-2235/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Ромашки экстракт масляный



2174967

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо компании ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ромашки экстракт масляный, экстракт для приема внутрь масляный, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (регистрационное удостоверение ЛП-001150 от 11.11.2011).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



# МосФАРМА

## ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"

*Улех. №340  
от 23.08.2014г.*

125239, Москва, Фармацевтический пр-д, 1  
тел. (495) 459-41-70, факс (495) 459-34-07  
e-mail: fab@mosfarma.ru  
www.mosfarma.ru

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Ромашки экстракт масляный, экстракт для приёма внутрь масляный производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия**

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия, выражает вам своё почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения **Ромашки экстракт масляный, экстракт для приема внутрь масляный**, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия (регистрационный номер – ЛП-001150 от 11.11.2011), внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата согласно актуальной информации об опыте клинического применения.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по медицинскому применению указанного препарата, представлены ниже:

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<b>Показания к применению</b> Профилактика и лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, хронического гастрита и гастродуоденита (в том числе в стадии обострения), в моно- или комбинированной терапии с антацидными средствами.	<b>Показания к применению</b> Комбинированное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, хронического гастрита и гастродуоденита.
<b>Противопоказания</b> Повышенная чувствительность к компонентам препарата; возраст до 18 лет.	<b>Противопоказания</b> Повышенная чувствительность к компонентам препарата; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

ИНН 7711049567 КПП 774301001 Московский банк Сбербанка России ПАО г. Москва  
П/сч 40702810538080101058 БИК 044525225 К/сч 30101810400000000225

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»,  
125239, Москва, Фармацевтический проезд, дом 1,  
телефон: (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12  
[www.mosfarma.ru](http://www.mosfarma.ru)

С уважением,

Уполномоченное лицо по фармаконадзору

тел. (495) 459-37-18

Н.Н. Колесникова

