



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

14.12.2011 № 04-16650/11

На № 313-О от 10.11.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ЗАО «Вифитех»

п. Оболенск, ГНЦ ПМ,
Серпуховский р-н
Московская область, 142279

Управление Росздравнадзора
по Республике Северная
Осетия-Алания

ФГУ «ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора
(Гудермесский филиал)

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протокол испытаний от 11.08.2011 №ТП-1139/11), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 0,05 г №10 (упаковки безъячейковые контурные №200)» серии 541209 производства ЗАО «Вифитех», соответствуют требованиям нормативного документа ФСН 42-0129-4332-03, изм. №1.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Мукалтин, таблетки 0,05 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №200)» серии 541209 производства ЗАО «Вифитех», забракованная ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) (владелец Аптечный пункт ИП «Блаева Р.М.», ул. Доваторов, д.22, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), не соответствует требованиям нормативного документа ФСН 42-0129-4332-03, изм. №1 по показателю «Распадаемость», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативного документа ФСН 42-0129-4332-03, изм. №1.

Обращаем внимание ЗАО «Вифитех» на необходимость в срок до 29.12.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию

партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии лекарственного средства ее владельцем. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова