



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

02.09.2012 № 04-18135/12  
На № 231-0 от 28.09.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ЗАО «Вифитех»

ул. Скобелевская, д. 22  
Москва, 117042

Управление Росздравнадзора  
по Амурской области

ул. Мухина, д. 31,  
г. Благовещенск, 675000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Мукалтин таблетки 0,05 г № 10 (упаковки безъячейковые контурные №200)» серии 350911 производства ЗАО «Вифитех» и, учитывая результаты контроля качества образцов партии указанного лекарственного средства, отобранных с аптечного склада ООО «Ин-Фарма», Пермская область, проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протокол испытаний от 05.09.2012 № ТП-1348/12, от 27.09.2012 № ТП-1416/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0129-4332-03, изм. № 1, 2 и подлежат дальнейшей реализации.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Мукалтин таблетки 0,05 г № 10 (упаковки безъячейковые контурные №200)» серии 350911 производства ЗАО «Вифитех», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) по показателю «Распадаемость», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным. Управлению Росздравнадзора по Амурской области надлежит обеспечить контроль за изъятием и уничтожением указанной партии недоброкачественного лекарственного средства и о результатах информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что вопрос о дальнейшей реализации других партий указанной серии препарата может быть рассмотрен после предоставления сведений, подтверждающих качество лекарственного средства.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова