



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

26.12.2012 № 04-21722/12

На № 252-0 от 15.11.2012

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 Тюменской области

ул. Энергетиков, д.26,
г. Тюмень, 625048

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)» серии 330911 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» (протоколы испытаний от 15.11.2012 № ТП-1710/12, от 31.10.2012 № ТП-1637/12), сообщает, что указанные партии лекарственного препарата соответствуют требованиям нормативной документации ФСП 42-0129-4332-03, изм. № 1, 2 и подлежат дальнейшей реализации в количестве 564 упаковки.

В связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Мукалтин таблетки 0,05 г № 10 (упаковки безъячейковые контурные)» серии 330911 производства ЗАО «Вифитех», забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбург) по показателю «Распадаемость», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Управлению Росздравнадзора по Тюменской 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