



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

*29.05.2013* № *16и-542/13*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) о выявлении лекарственного средства «Пектусин, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные» серий 351112, 371112, производства ЗАО "Вифитех", не отвечающего требованиям нормативного документа ЛП 000164-130111, изм. №1 по показателю «Количественное определение: содержание ментола» (владелец ЗАО «Вифитех», Московская область).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного препарата провести мероприятия,

предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко