



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

*ИР.03 2013 № 1611-266/13*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

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 (Филиал города Ростова-на-Дону) о выявлении лекарственного препарата «Пектусин, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные» серии 361112 производства ЗАО «Вифитех», Россия, не отвечающего требованиям нормативного документа ЛП 000164-130111, изм. №1 по показателю «Количественное определение: содержание ментола», в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств (владелец ЗАО «Вифитех», Московская область).

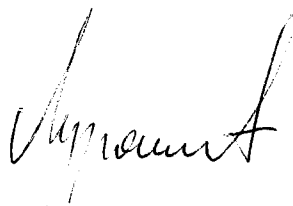
Росздравнадзор информирует, что в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», п.3 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, п. 5.1.4.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, данная серия указанного лекарственного препарата подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением, изъятием из обращения и уничтожением указанной серии данного лекарственного препарата.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко