



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 45 38; 698 46 11

03.04.2012 № 04-6100/12

На № 18 от 01.03.2012

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

Субъектам обращения
лекарственных средств

ООО «Астра Фарма»

ул. Тагильская, д. 4, стр.5,
Москва, 107143

Управление Росздравнадзора
по Республике Дагестан

ул. Буганова, д.176, г.Махачкала,
Республика Дагестан, 367000

Управление Росздравнадзора по
Республике Адыгея

ул. Крестьянская, д. 238, г. Майкоп,
Республика Адыгея, 385000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг № 10» серии 30211 производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, и образцов указанного препарата, отобранных со склада ООО «Астра Фарма» г, Москва, проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протоколы испытаний от 12.09.2011 № ТП-1296/11, от 18.10.2011 № ТП-1436/11), а также учитывая результаты контроля качества образцов партии данного препарата, отобранных со склада ЗАО «Парма Медикал», г. Москва (протокол испытаний ФБУ «662 ЦОМТИ МО РФ» от 16.02.2012 № 278-б л), сообщает, что указанные образцы соответствуют требованиям НД 42-9055-04, изм. № 1, 2.

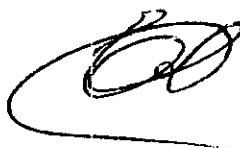
Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг № 10» серии 30211 производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) по показателю «Описание» (владелец ООО «ФармЛидер», Республика Дагестан) и ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростов-на-Дону) по показателям «Описание», «Распадаемость» (владелец ООО «Экспресс», Республика Адыгея), выпуск в обращение данных партий не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного препарата, соответствующих требованиям НД 42-9055-04, изм. № 1, 2.

Обращаем внимание ООО «Опытный завод «ГНЦЛС» на необходимость в срок до 24.04.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партий недоброкачественного лекарственного препарата и их уничтожению в установленном порядке.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Адыгея и Республике Дагестан обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партий недоброкачественного лекарственного средства «Мукалтин, таблетки 50 мг № 10» серии 30211. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова