



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

26.10.2011 № 044-1005/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30), производства АО «Химфарм», Казахстан, (владелец МУ «Городская клиническая больница №3», ул. Кольцова, д.3, Старопромысловский район, г. Грозный, Чеченская Республика), показатели: «Распадаемость», «Средняя масса, отклонение от средней массы» - серии 1231210;
- Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30), производства АО «Химфарм», Казахстан, (владелец МУП АПУ г. Махачкалы, ул. О.Кошевого, д.36а, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатели: «Распадаемость», «Средняя масса, отклонение от средней массы» - серии 1231210;
- Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30), производства АО «Химфарм», Казахстан, (владелец ООО «Фарма-сфера», ул. А.Султана, д.16а, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатели: «Распадаемость», «Средняя масса, отклонение от средней массы» - серии 1231210.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации вышеуказанной серии лекарственного средства.

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Врио руководителя



Е.А.Тельнова