



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

23 SEP 2011

№

04-124621/11

На № 354

от 18.08.2011

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам контроля качества

ООО «Альтаир»

ул. Комсомола, д.1-3,
г. Санкт-Петербург, 195009

Управление Росздравнадзора
по Республике Дагестан

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

ФГУ «ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора
(Гудермесский филиал)

ул. Крайняя, д.122А,
г. Гудермес,
Чеченская Республика, 366900

↳ Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента РФ (протокол испытаний от 12.08.2011 №АВ-33), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30)» серии 1221210 производства АО «Химфарм», Казахстан, соответствуют требованиям нормативного документа ЛСР-002684/07-140907 (ФСП 42-13383-04, изм. №№1-2).

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30)» серии 1221210 производства АО «Химфарм», Казахстан, забракованная ранее ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) (владелец ООО «Аптека № 36,6», ул. Г.Омарова, д.1, г. Махачкала, Республика Дагестан), не соответствует требованиям нормативного документа ЛСР-002684/07-140907 (ФСП 42-13383-04, изм. №№1-2) по показателю «Распадаемость», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного лекарственного средства, соответствующих требованиям нормативного документа ЛСР-002684/07-140907 (ФСП 42-13383-04, изм. №№1-2).

Обращаем внимание ООО «Альтаир» на необходимость в срок до 01.11.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и её уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Дагестан провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным п. 5 письма 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