



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 46 28; 698 46 11

22.07.2011 № 0401-547/11

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
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, что производителем принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10» серий 301010, 311010, 321010, 331010, 341010, 351010, 421110, 431110, 441110, 020111, 030111, 040111, 080211, 160211, 170211, 180211, 230211, 240211, 250211 производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», произведенных из серий фармацевтической субстанции «Мукалтин экстракт сухой, субстанция (пакеты полиэтиленовые двухслойные)» производства ООО «Хармс», выпуск которых в гражданский оборот не подтвержден производителем.

Реализация серий вышеуказанной фармацевтической субстанции ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 20.06.2011 №04И-441/11.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серий указанного лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

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