



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

22.06.2011 № 04-7189/11

На № 02-2/2100 от 23.05.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

ул. 2-я Агрегатная, д.1А/18,  
г. Курск, 305022

Управление Росздравнадзора  
по Республике Карелия

ул. Анохина, д. 29а,  
г. Петрозаводск, 185035

✓ 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 Российской Федерации (протокол испытаний от 05.05.2011 № АВ-13), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг» серии 190310 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, соответствуют требованиям ФСП 42-0550-6256-05, изм. № 1 по показателям «Описание», «Подлинность», «Упаковка», «Маркировка».

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг» серии 190310 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, забракованного ранее Карельским филиалом ФГУ «НЦЭСМП» по показателю «Описание», выпуск в обращение данной партии не представляется возможным.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного препарата, при условии соответствия их качества требованиям ФСП 42-0550-6256-05, изм. № 1.

Обращаем внимание ОАО «Фармстандарт-Лексредства» на необходимость в срок до 14.07.2011 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Республике Карелия 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