



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.08.2018 № Одм-2114/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2246851

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия (владелец ИП Карсанова Б.С., Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, пр. Доватора, д. 254/1-2б), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 140218;
- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия (владелец ГУП «Медицинский центр», г. Москва, Б. Спасоглинищевский пер., д. 12, стр. 5), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 210418.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий

лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко