



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

02.04.2012 № 04-0411/12

На № 138-0 от 06.03.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ЗАО «Вифитех»

ул. Скобелевская, д. 22  
Москва, 117042

Управление Росздравнадзора  
по Челябинской области

пл. Мопра, д.8а, каб. 520,  
г. Челябинск, 454091

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 0.05 г» серии 360910 производства ЗАО «Вифитех», проведенного ЗАО «Фармконстанта» (протокол испытаний от 24.10.2011 № ТП-1519/11), и, учитывая результаты контроля качества образцов партии указанного лекарственного средства, отобранной с аптечного склада ООО «Фармкомплект», г. Нижний Новгород (протокол испытаний ЗАО «Фармконстанта» от 02.03.2012 № ТП-522/12), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0129-4332-03, изм. 1.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием результатов независимой экспертизы качества образцов лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг» серии 360910 производства ЗАО «Вифитех», Россия, забракованного ранее ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Екатеринбурга) по показателям: «Средняя масса таблеток», «Распадаемость», 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 42-0129-4332-03, изм. 1.

Управлению Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Мукалтин, таблетки 50 мг» серии 360910. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова