



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

09.04.2012 № 04-698/12

На № 02/1129 от 19.03.2012

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

Субъектам обращения  
лекарственных средств

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

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

Управление Росздравнадзора  
по Республике Бурятия

ул. Некрасова, д.20, г. Улан-Удэ,  
Республика Бурятия, 670000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества архивных образцов лекарственного препарата «Мукалтин, таблетки 50 мг» серии 190310 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», проведенного ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (протокол испытаний от 05.05.2011 № АВ-13), и, учитывая результаты контроля качества образцов других партий указанного лекарственного средства, отобранных с аптечных складов ЗАО «ЦВ «Протек», г. Москва и ООО «Фарминторг-Опт» г. Тверь (протоколы испытаний ООО «Фарманализ» от 06.09.2011 № 655/Т, ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» от 03.12.2010 № 1609), сообщает, что данные образцы соответствуют требованиям ФСП 42-0550-6256-05, изм. № 1.

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 ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия» по показателям: «Описание», «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 42-0550-6256-05, изм. № 1.

Управлению Росздравнадзора по Республике Бурятия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Мукалтин, таблетки 50 мг» серии 190310. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

И.А.Елагина  
8(499)578-02-19

Е.А.Тельнова