



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

23 MAR 2021

№ 01И-346/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Мукалтин» серий 141219, 20120 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия)



2438392

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 141219, 20120 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Распадаемость».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 10.02.2021 № 01И-168/21, от 19.02.2021 № 01И-223/21.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Уралбиофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

А.В. Самойлова