



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.01.2025 № ОИ ~ 60/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения недоброкачественного  
лекарственного средства «Мукалтин Медисорб»  
производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия)

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 принятом держателем регистрационного удостоверения, АО «Медисорб», решении отозвать из обращения лекарственный препарат производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия) «Мукалтин Медисорб, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 11223, 21223, 31223, 41223, 51223, 61223, 71223, 50124 в связи с выявлением несоответствия требованиям нормативной документации по показателям: «Распадаемость», «Упаковка» (вздутые блистеры) серии 11223, 21223, 51223, 61223, 71223; «Упаковка» (вздутые блистеры) серии 41223, 50124; «Распадаемость» серия 31223.

Росздравнадзор предлагает АО «Медисорб» 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова