



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

27.11.2025 № 014-1207/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Мебетан» серий 0101123, 0111123,  
производства ООО «ФАРМА КАПИТАЛ»  
(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 «Филевское оптово-розничное предприятие», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Мебетан, капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 0101123, 0111123 производства ООО «ФАРМА КАПИТАЛ» (Россия) в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по качеству по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает АО «Филевское оптово-розничное предприятие» 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 о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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

Кваснюк Екатерина Владимировна  
(499) 578 06 70 (доб. 342)