



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

От 09.09.2020 № 014-1703/20

На № _____ от _____



2393967

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного
средства «Лизобакт®» серий 9682, 9409, 8092
производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения нижеперечисленных серий лекарственного средства, несоответствие качества партий которого выявлено в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) выявлен:
 - Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Мелодия здоровья 1», Красноярский край, г. Красноярск, ул. Весны, д. 1, часть нежилого помещения № 1), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9682 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.23343/19 от 25.09.2019);
 - Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ИП Балтухаева Екатерина Романовна, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Семена Лагоды, д. 4/5, этаж цокольный № 1), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9409 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.22885/19 от 19.09.2019).
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:
 - Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Норд Директ», Архангельская область, г. Архангельск, ул. Тимме, д. 18), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8092 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.05522/18 от 27.11.2018).

Территориальным органам Росздравнадзора по Красноярскому краю, Иркутской области, Архангельской области и Ненецкому автономному округу обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в

установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства, находящихся в обращении на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 9682, 9409, 8092 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 11.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова