



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

02.09.2020 № *014-1705/20*

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт®» серии 8499 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)



2393982

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт®», таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 8499 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.37669/19 от 11.09.2019) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид»; владелец партии лекарственного средства ООО «Советская аптека» (Ульяновская область, Ульяновский район, р.п. Ишеевка, ул. Новокомбинатовская, д. 12, пом. 4).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ульяновской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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 указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.37669/19 от 11.09.2019. 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 ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 8499 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