



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



2394123

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.09.2020 № 014-1712/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт®» серий 8641, 8475, 8438 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 (Тамбовский филиал) выявлен:

- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО Сеть Социальных Аптек «Столички», Рязанская область, г. Рязань, ул. Чкалова, д. 1. к. 4, Н5), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8641 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.37670/19 от 11.09.2019);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ТОГБУЗ «Уваровская ЦРБ», Тамбовская область, г. Уварово, ул. Больничная, д. 32, литер Г), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8475 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.10690/18 от 27.12.2018);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец АО «Тандер», Рязанская область, г. Рязань, Михайловское шоссе, д. 73, 1 этаж, нежилые помещения №№ 11, 12), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8438 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.10686/18 от 27.12.2018).

Территориальным органам Росздравнадзора по Тамбовской области, Рязанской области 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 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» серий 8641, 8475, 8438 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 18.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова