



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

17 ФЕВ 2021

№ *ДИУ-214/21*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Бенлиста®» серии 5P2H производства
«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» (Италия)



2433065

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 информирует о принятом держателем регистрационного удостоверения АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бенлиста®», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 120 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 5P2H производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» (Италия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Чистота и посторонние примеси (Эксклюзивная высокоэффективная жидкостная хроматография)».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.11.2020 № 01И-2182/20.

Одновременно информируем о принятом АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» решении прекратить действие сертификата соответствия на указанную серию препарата: №РОСС RU С-ИТ.ФМ08.А.00828/19 от 07.08.2019.

Росздравнадзор предлагает АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова