



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

*д.р.от. 2020 № 014-110/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт®» серии 4010 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)



2342707

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 4010 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии РОСС ВА.ФМ11.Д96736 от 06.10.2017), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид»; владелец партии лекарственного средства ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии РОСС ВА.ФМ11.Д96736 от 06.10.2017.

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 4010 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 03.02.2020 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

М.А. Мурашко