



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

23.09.2020 № 014-1841/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт®» серий 8438, 8439, 8434, 9266 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)



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 нижеперечисленных серий лекарственного средства, несоответствие качества партий которых выявлено ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец аптека АО «Тандер», Курская область, г. Курск, ул. 1-я Степная, зд. 1), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8438 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.10686/18 от 27.12.2018);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Мелисса», Орловская область, г. Мценск, ул. Тургенева, д. 97а), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8439 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.10730/18 от 27.12.2018);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Мелисса», Орловская область, г. Мценск, ул. Тургенева, д. 192), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8434 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.10668/18 от 27.12.2018);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «РегионАптека», Брянская область, г. Брянск, ул. Крахмалева, д. 23, пом. VI), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9266 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.30700/19 от 10.07.2019).

Территориальным органам Росздравнадзора по Курской области, Орловской области, Брянской 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 8438, 8439, 8434, 9266 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 07.10.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова