



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



2395152

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.09.2020 № ОИ - 1769/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт» серий 9777, 8905, 8906, 8270, 9411 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения нижеперечисленных серий лекарственного средства в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) несоответствия качества партий данного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид»:

- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, серии 9777 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии № РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.41938/19 от 17.10.2019), владелец партии лекарственного средства: ИП Абдулгамидова П.К. (Астраханская область, г. Астрахань, ул. Кирова/ ул. Епишина/ ул. Гилянская, д. 42/ д. 26/ д. 23, литер А, этаж 1, пом. 003);
- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, серии 8905 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии № РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.16019/19 от 28.05.2019), владелец партии лекарственного средства: ООО «АПТЕКА «АПРЕЛЬ ВОЛГОГРАД» (Астраханская область, г. Астрахань, ул. Кирова/ ул. Епишина/ ул. Гилянская, д. 42/ д. 26/ д. 23, литер А, этаж 1, пом. 002);
- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, серии 8906 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии № РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.37676/19 от 11.09.2019), владелец партии лекарственного средства: ИП Ахмедова Е.Л. (Астраханская область, г. Астрахань, ул. Боевая, д. 63, этаж 1, пом. 063);
- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, серии 8270 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии № РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.10724/18 от 27.12.2018), владелец

партии лекарственного средства: ООО «НПА-Аптека» (Астраханская область, г. Астрахань, ул. Кирова/ ул. Казанская/ ул. Челюскинцев, д. 39/ д. 85/ д. 92, литер А, этаж 1, пом. 2);

- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, серии 9411 производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (декларация о соответствии № РОСС RU Д-ВА.ФМ11.А.30701/19 от 10.07.2019), владелец партии лекарственного средства: ООО «Импульс» (Астраханская область, г. Астрахань, ул. Савушкина/ ул. Анри Барбюса, д. 43/ д. 23, литер АА, этаж 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Астраханской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства. О результатах информировать Росздравнадзор.

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. 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 предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина:

- ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК» серий 9777, 8906, 8270, 9411;
- ООО «ФК ПУЛЬС» серии 8905.

Запрашиваемые сведения ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК», ООО «ФК ПУЛЬС» необходимо предоставить в срок до 25.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова