



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

02.09.2020 № *Осз - 1702/20*

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Лизобакт®» серий 9246, 9543, 9682, 9422, 9685, 9691 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)



2393980

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 которого выявлено в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен:

- Лизобакт® , таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «АртишоК», Вологодская область, г. Череповец, пр. Советский, д. 57), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9246 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.22542/19 от 10.09.2019);
- Лизобакт® , таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Фармацевтический стандарт», Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Камышинская, д. 49), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9543 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.22533/19 от 10.09.2019).

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:

- Лизобакт® , таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владельцы: ИП Спирина Ирина Егоровна, Пермский край, г. Пермь, ул. Воронежская, д. 20, часть помещения № 29; ООО «АС - Бюро плюс», Свердловская область, г. Богданович, ул. Гагарина д. 18, пом. № 1), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9682 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.23343/19 от 25.09.2019);
- Лизобакт® , таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Здоровье», Ямало-Ненецкий автономный округ, Красноселькупский район, с. Красноселькуп, ул. Советская, д. 21), показатель «Подлинность.

Лизоцима гидрохлорид» - серии 9422 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.22613/19 от 11.09.2019);

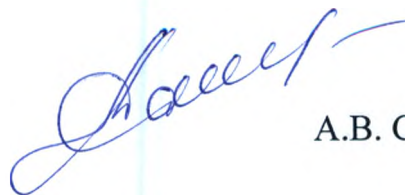
- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Афина», Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Уральских рабочих, д. 28), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9685 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.23318/19 от 25.09.2019);
- Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО Сеть аптек «Живая капля», Челябинская область, г. Челябинск, ул. Комарова, д. 110), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9691 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.23317/19 от 25.09.2019).

Территориальным органам Росздравнадзора по Вологодской области, Ульяновской области, Пермскому краю, Свердловской области, Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, Челябинской 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 ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Лизобакт[®], таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 9246, 9543, 9682, 9422, 9685, 9691 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 11.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова