



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

04.09.2020 № 014-1713/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2394118

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Лизобакт®» серий 9449, 8930, 8119  
производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина)

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 (Тамбовский филиал) выявлен:

- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Лайм», Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Кобозева/ Гая/ Краснознаменная, д. 59), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 9449 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.22612/19 от 11.09.2019);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «АЛЕКС МЕД», Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Мусы Джалиля, д. 6, пом. 7М), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8930 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.22539/19 от 10.09.2019);
- Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, производства «Босналек АО», Босния и Герцеговина (владелец ООО «Аптека № 137», Рязанская область, г. Рязань, ул. Горького, д. 15), показатель «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид» - серии 8119 (декларация о соответствии РОСС RU Д-ВА.ФМ15.А.05764/18 от 30.11.2018).

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской области, Рязанской 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<sup>®</sup>, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 9449, 8930, 8119 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 18.09.2020 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова