



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2397677

**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

09.10.2020 № 01ч - 1930/20

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Лизобакт®» производства
«Босналек АО» (Босния и Герцеговина)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «ФК ПУЛЬС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Лизобакт®, таблетки для рассасывания 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 9246, 9543, 9682, 9422, 9685, 9691, 9409, 8092, 9449, 8930, 8119, 8905 производства «Босналек АО» (Босния и Герцеговина) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Подлинность. Лизоцима гидрохлорид».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 02.09.2020 №01И-1702/20, от 02.09.2020 №01И-1703/20, от 04.09.2020 №01И-1713/20, от 14.09.2020 №01И-1769/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова