



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

20.11.2020 № 010-2182/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Бенлиста®» серии 5P2H производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» (Италия)



2408026

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 лекарственного средства «Бенлиста®», лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 120 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 5P2H производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия (сертификат соответствия РОСС RU С-ИТ.ФМ08.А.00828/19 от 07.08.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Чистота и посторонние примеси (Эксклюзионная высокоэффективная жидкостная хроматография)»; владелец партии лекарственного средства АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг».

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 указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании сертификата соответствия РОСС RU С-ИТ.ФМ08.А.00828/19 от 07.08.2019. 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 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Бенлиста[®], лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 120 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 5P2H производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуриг С.п.А.» (Италия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 02.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова