



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.02.2024 № 014-163/24

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
препарата «Бензиэль®» серий 101022, 020123
производства ЗАО «Канонфарма продакшн»
(Россия)



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 препарата «Бензиэль®», таблетки 100 мг + 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серий 101022, 020123 производства ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Родственные примеси», «Однородность дозирования», «Количественное определение»; владельцы партий лекарственного препарата: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт мозга человека им. Н.П. Бехтерева Российской академии наук, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 9, лит. Б (серия 020123); ООО «Центральная медицинская база», г. Санкт-Петербург, вн.мун.обр. Санкт-Петербурга, мун.окр. Комендантский аэродром, ул. Генерала Хрулёва, д. 14, к. 4, стр. 2 (серия 101022).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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.

Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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



А.В. Самойлова