



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

26.02.2024 № 014-180/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Бензиэль<sup>®</sup>» производства  
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия)



2579113

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем, ЗАО «Канонфарма продакшн», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Бензиэль<sup>®</sup>, таблетки 200 мг + 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серии 110123; «Бензиэль<sup>®</sup>, таблетки 100 мг + 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серий 101022, 020123, в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателям: «Количественное определение», «Родственные примеси» (серии 101022, 020123, 110123), «Однородность дозирования» (серии 101022, 020123) (письма Росздравнадзора от 20.02.2024 №№ 01И-163/24, 01И-164/24).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Канонфарма продакшн» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие 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. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В.Самойлова