



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

13.06.2023 № Оф. ~ 473 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Сб отзыве из обращения лекарственного  
средства «Эналаприл» производства  
ПАО «Биосинтез» (Россия)



2557780

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 решении производителя отозвать из обращения лекарственные препараты производства ПАО «Биосинтез» (Россия): «Эналаприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 10122, 340422, 840922, 850922, 961022, 981022, 1051122, 1061122, 1091122, 1131122, 30123, «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 1501221, 520322, 1020822, 1240922, 1291022, 1441122, 1471122, 1541122, 1551122, 1571122, 10123, 720721, 1491221, 930722, 1270922, 1361022, 150222, 660522, в связи с выявлением несоответствия качества данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателям: «Родственные примеси» (все серии), «Количественное определение» (серии 720721, 1491221). О прекращении обращения данных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 04.05.2023 №№ 02И-329/23, 02И-330/23, 02И-331/23, 02И-332/23, 02И-333/23, 02И-334/23, 02И-335/23, 02И-336/23, 02И-337/23, 02И-338/23; от 12.05.2023 №№ 01И-372/23, 01И-375/23, 01И-376/23, 01И-377/23, 01И-378/23, 01И-379/23).

Росздравнадзор предлагает ПАО «Биосинтез» 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 сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (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