



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

24.06.2024 № 014 - 677/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «ЭНАЛАПРИЛ» производства  
ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2591771

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

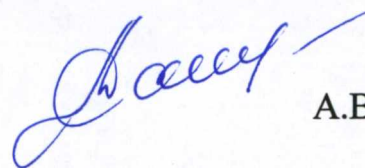
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственных препаратов производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия): «ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 2,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 70223, «ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 2,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 50123, 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 лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владельцы партий лекарственных препаратов: ИП Ажигова Лиза Тагировна, Республика Ингушетия, г. Назрань, тер. Центральный округ, ул. Фабричная, д. 26 (серия 70223); ИП Шанхоева Танзила Батыровна, Республика Ингушетия, Назрановский район, с. Плиево, ул. Больничная, д. 4а (серия 50123).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Ингушетия обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова