



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

04.05.2023 № 024 ~ 335 / 23

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Эналаприл» производства
ПАО «Биосинтез» (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 лекарственных препаратов производства ПАО «Биосинтез» (Россия): «Эналаприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 1061122, 30123, 1131122; «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 1541122, 10123, 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: ООО «Лето», Липецкая область, г. Елец, ул. Советская, д. 83 (серии 10123, 1131122); ул. Советская, д. 77 (серии 1061122, 1541122); ул. Яна Фабрициуса, д. 10 (серия 30123).

Территориальному органу Росздравнадзора по Липецкой области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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 сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко