



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



2557080

04.05.2023 № 024 ~ 332 / 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 10122, 1061122, 840922, 340422; «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 1501221, 1020822, в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владельцы партий лекарственных препаратов: ГБУЗ Республики Коми «Сыктывкарская городская больница», Республика Коми, г. Сыктывкар, пгт. Краснозатонский, Ньючимское шоссе, д. 24 (серии 1501221, 10122); ООО «Алми», Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 73/6 (серия 1061122); ООО «Тайшет», Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Морозова, д. 169/1 (серии 840922, 1020822); ГБУЗ Республики Коми «Республиканский госпиталь ветеранов войн и участников боевых действий», Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Карла Маркса, д. 182 (серия 340422).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Коми 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](http://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