



Общество с ограниченной ответственностью  
«ФАРМКОМПЛЕКТ»  
(ООО «Фармкомплект»)

Филиал «Фармкомплект» - «Фармкомплект – Екатеринбург»

литер Р, д. 31, ул. Данилы Зверева,  
г. Екатеринбург, Россия, 620046  
Тел.: +7 (343) 311-02-01  
<http://www.pharmk.ru>

Субъектам обращения лекарственных  
средств

10.05.2023г. № 59-ДКТ  
на № от

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму Росздравнадзора № 02и-333/23 от 04.05.2023г. ПРИОСТАНОВЛЕНО ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

- «Эналаприл, таблетки 5мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», серии 1091122, производства ПАО «Биосинтез» (Россия).

- «Эналаприл, таблетки 10мг 10шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», серий 1471122, 1551122, производства ПАО «Биосинтез» (Россия).

Просим провести проверку наличия указанной серии, в случае обнаружения остатков данного лекарственного препарата переместить товар в карантинную зону с соблюдением всех условий хранения до окончательного решения поставщика.

Провизор



Ламанова К.В.



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

04.05.2023 № 024 - 333 / 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» серии 1091122; «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 1471122, 1551122, 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: ООО «Марина», Астраханская область, г. Астрахань, ул. В. Барсовой, д. 16 (серия 1471122); ООО «Максима Плюс», Астраханская область, Икрянинский район, с. Икряное, ул. Советская, д. 36, литер А (серии 1091122, 1551122).

Территориальному органу Росздравнадзора по Астраханской 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](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