



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

21.06.2023 № 014 ~ 501/23

На № _____ от _____

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



2557889

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» серии 1001022, «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 390322, 1000822 в связи с выявлением несоответствия качества данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси». О прекращении обращения данных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 22.05.2023 №№ 01И-410/23, 01И-411/23).

Росздравнадзор предлагает ПАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из гражданского оборота 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 (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