



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)

29.11.2024 № Ошн-1349/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении партии недоброкачественного  
лекарственного средства «Энтеросгель®»  
серии 4240824 производства ООО «ТНК СИЛМА»  
(Россия)

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 поступлении информации от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) о выявлении партии лекарственного препарата «Энтеросгель®», паста для приема внутрь 22,5 г, пакеты (10 шт.), пачки картонные» серии 4240824 производства ООО «ТНК СИЛМА» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативного документа по показателю «Микробиологическая чистота»; владелец партии данного лекарственного препарата ООО «ТНК СИЛМА» (Липецкая область, г. Данков, ул. Л. Толстого, д. 32/2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Липецкой области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 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 просим 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»).

А.В. Самойлова