



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

13.02.2023 № 014-64/23

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
препарата «Эналаприл» серий 700722, 730722
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 лекарственного препарата «Эналаприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 700722, 730722 производства ПАО «Биосинтез» (Россия) 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 лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владельцы партий лекарственного препарата: РГБУ «КЧР-Фармация», Карачаево-Черкесская Республика, г. Усть-Джегута, Промплощадка (серия 700722); ООО «Лидер», Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Кавказская, д. 36 (серия 730722).

Территориальному органу Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

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 лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова