



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

05.07.2023 № 01чк-552/23

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства «Эналаприл»
производства ПАО «Биосинтез» (Россия)



2570966

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, ПАО «Биосинтез» (Россия), приостановить реализацию лекарственных препаратов: «Эналаприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 370821, 380821, 390821, 400821, 410821, 420821, 430821, 440821, 450821, 460821, 470821, 480821, 490821, 500821, 510821, 520821, 530921, 540921, 550921, 560921, 570921, 580921, 590921, 600921, 611021, 621021, 631021, 641021, 651021, 661021, 671021, 681021, 691021, 701021, 711021, 721021, 731021, 741021, 751021, 761021, 771021, 781121, 791121, 801121, 811121, 821121, 831121, 841121, 851121, 861121, 871121, 881121, 891121, 901221, 911221, 921221, 931221, 941221, 951221, 961221, 20122, 30122, 40122, 50122, 60122, 70122, 80122, 90122, 100122, 110122, 120222, 140222, 150222, 160222, 170222, 180222, 190222, 200322, 210322, 220322, 230322, 240322, 250322, 280322, 290322, 300322, 310322, 320322, 330422, 350422, 360422, 370422, 380422, 390422, 400422, 410522, 420522, 430522, 440522, 450522, 460522, 480522, 490522, 500622, 510622, 520622, 530622, 540622, 550622, 560622, 570622, 580622, 590622, 600622, 610622, 630722, 640722, 650722, 660722, 670722, 680722, 690722, 710722, 720722, 740822, 750822, 760822, 770822, 780822, 790822, 800922, 810922, 820922, 830922, 860922, 870922, 880922, 891022, 901022, 911022, 921022, 931022, 941022, 971022, 991022, 1011122, 1021122, 1031122, 1041122, 1071122, 1111122, 1151122, 1161122, 1181122, 1201122, 1211122, 10123, 20123, 40123, «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 790821, 800821, 810821, 820821, 830821, 840821, 850821, 860821, 870821, 880821, 890821, 900821, 910821, 920821, 930821, 940821, 950821, 960821, 970821, 980821, 990821, 1001021, 1011021, 1021021, 1031021, 1041021, 1051021, 1061021, 1071021, 1081021, 1091021, 1101021, 1111121, 1121121, 1131121, 1141121, 1161121, 1171121, 1181121, 1191121, 1201121, 1211121, 1221121, 1231121, 1241121, 1251121, 1271121, 1291121, 1301121, 1311121, 1321121, 1331121,

1341121, 1351121, 1361221, 1371221, 1381221, 1391221, 1401221, 1411221, 1421221, 1431221, 1441221, 1451221, 1461221, 1471221, 1481221, 1511221, 1521221, 1531221, 1541221, 1551221, 20122, 30122, 40122, 50122, 60122, 70122, 80122, 90222, 100222, 110222, 120222, 130222, 140222, 160222, 170222, 190222, 200222, 210222, 220222, 230222, 240222, 250222, 260222, 270222, 280222, 290222, 300222, 310222, 320222, 330222, 340222, 350222, 360222, 370322, 380322, 400322, 410322, 420322, 430322, 440322, 450322, 460322, 470322, 480322, 490322, 500322, 510322, 530422, 540422, 550422, 570422, 580422, 590422, 610422, 620422, 640422, 650422, 670522, 680522, 690522, 700522, 710522, 730522, 740522, 750522, 760522, 770522, 780522, 790522, 800622, 810622, 820622, 830622, 840622, 850622, 860622, 870622, 880622, 900622, 910622, 920622, 940722, 950722, 960822, 970822, 980822, 990822, 1010822, 1030822, 1040822, 1050822, 1060822, 1070822, 1080822, 1090822, 1100822, 1110922, 1120922, 1130922, 1140922, 1160922, 1170922, 1180922, 1190922, 1200922, 1210922, 1220922, 1230922, 1250922, 1260922, 1281022, 1301022, 1311022, 1321022, 1331022, 1341022, 1351022, 1371022, 1381022, 1391022, 1401022, 1411022, 1421022, 1431122, 1451122, 1461122, 1481122, 1491122, 1501122, 1511122, 1521122, 1531122, 1561122, 1581122, 1591122, 1601222, 1671222, 1681222, 1691222, 20123, 40123, 80123, в связи с необходимостью внесения изменений в регистрационное досье.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований п. 30 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