



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

15.03.2024 № 014 н 273/24

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «ЭНАЛАПРИЛ» производства
ООО «ПРАНАФАРМ» (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 ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия): «ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 10123, «ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 40123, 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 лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владельцы партий лекарственных препаратов: ГБУЗ Республики Адыгея «Тахтамукайская ЦРБ», Республика Адыгея, Тахтамукайский район, аул Тахтамукай, ул. В.И. Ленина, д. 15 (серия 10123); ООО «Апрель Кавказ», Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Кавказская, д. 42, литер А (серия 40123).

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Адыгея, Карачаево-Черкесской Республике 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 (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.

 А.В. Самойлова