



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2133402

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

19.12.2016 № 01У-2595/16
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Эналаприл, таблетки 0,005 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 30316 производства ОАО «Биосинтез», Россия, в связи с выявленным при изучении стабильности отклонением от норм спецификации показателя «Упаковка» (в картонной пачке отсутствует инструкция по медицинскому применению).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Одновременно информируем об отмене действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата РОСС RU.ФМ05.Д32582 от 12.04.2016.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко