



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО ОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Сенная, д. 22, г. Омск, 644024  
тел.: (3812) 20 11 04; тел/факс: 21 31 05  
E-mail: upravlenie@reg55.roszdravnadzor.ru

30.01.2024 № И55-220/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении обращения  
лекарственного средства

Бюджетное учреждение Омской  
области «Центр контроля качества  
лекарственных средств»

Субъектам обращения  
лекарственных средств по Омской  
области

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области (Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области) сообщает о поступлении информации о выявлении Екатеринбургским филиалом Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора лекарственного препарата **Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (2), пачка картонная, серии 1341022 производитель ПАО«Биосинтез», Россия**, качество которого не выдерживает испытания по показателю «Родственные примеси», место отбора лекарственного препарата: общество с ограниченной ответственностью «СибРФК-Омск» (адрес: 644105, Омская область, г. Омск, ул. Нахимова, д. 45А).

Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области приостанавливает обращение вышеуказанного лекарственного средства на территории Омской области.

Решение о дальнейшей реализации на территории Омской области других партий указанной серии лекарственного препарата принимается Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области по результатам протоколов испытаний бюджетного учреждения Омской области «Центр контроля качества лекарственных средств».

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 Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области.

Врио руководителя

Г.Н. Волосатов  
тел. 8(3812) 201104

М.В. Видеман