



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

10.04. 2024 № 014-389/24

На № _____ от _____

О соответствии качества
лекарственного средства «Эналаприл»
производства ПАО «Биосинтез» (Россия)
требованиям нормативной документации



2598035

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о соответствии качества требованиям нормативной документации серий 10224, 20224, 30224 лекарственного препарата «Эналаприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ПАО «Биосинтез» (Россия), ранее переведенного на посерийный выборочный контроль качества.

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после представления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/ партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

А.В. Самойлова