



Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

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

Варварская ул., д. 32, г. Нижний Новгород,  
Бокс-222, 603950  
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24  
e-mail: info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251  
ИНН/КПП 5260143320/526001001

26.04.2023 № У52-1332/23

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее - Территориальный орган) сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств/выборочного контроля ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольским филиалом) несоответствия качества партии лекарственного средства требованиям нормативной документации; владелец партии лекарственного средства: Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕМ» (603116, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Канавинский район, ул. Гордеевская, д. 1, помещение П2):

- Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, серии 1571122, производства ПАО «Биосинтез», Россия, не соответствующего требованиям нормативной документации Р N003374/01-140819 по показателю качества «Родственные примеси».

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», п.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 проинформировать Территориальный орган.

Врио руководителя  
А.Н. Бобылева  
(831) 411-89-31

Субъектам обращения лекарственных  
средств Нижегородской области

ГАУЗ «Нижегородский областной  
центр по контролю качества и  
сертификации лекарственных средств»

Геологов ул., д.6,  
г. Нижний Новгород, 603141

Медицинским организациям  
Нижегородской области

Министерство здравоохранения  
Нижегородской области

Малая Ямская ул., д.78-78А,  
г. Нижний Новгород, 603022

Д.Е. Баранов