



Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМКОМПЛЕКТ»
(ООО «Фармкомплект»)

а/я 22, г. Нижний Новгород, Россия, 603107
Тел./факс: +7 (831) 277-81-77/70
http://www.pharm.nnov.ru

Субъектам обращения лекарственных
средств.

31.10.2016г. № 239-ОСРД
на № _____ от _____

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения идет прекращение действия деклараций о соответствии на лекарственные средства:

1. «Церебролизин, раствор для инъекций 10 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные», производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия/ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», Австрия:

- №РОСС АТ. ФМ11.Д39789 от 10.02.2016г. (серии А31В1А);
- №РОСС АТ. ФМ11.Д57989 от 09.08.2016г. (серии А5СL1А).

2. «Церебролизин, раствор для инъекций 2 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные», производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия/ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», Австрия:

- №РОСС АТ. ФМ11.Д39792 от 10.02.2016г. (серии А31Р1А);
- №РОСС АТ. ФМ11.Д39793 от 10.02.2016г. (серии А3НS1А).

3. Церебролизин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия/ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», Австрия:

- №РОСС АТ. ФМ11.Д39425 от 08.02.2016г. (серии А3DХ1А).

Просим провести проверку наличия указанных серий у Ваших клиентов и произвести возврат на склады филиалов в срок до 17.11.2017г.

При возврате товара ОБЯЗАТЕЛЬНО должен быть соблюден температурный режим +15/25С, т.к. он собирается ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» с целью прохождения процедуры передекларирования (с дальнейшим получением новых деклараций о соответствии).

Информация для клиентов:

Обращаем Ваше внимание, перед тем как вернуть остатки лекарственного средства на наш склад, обязательно предоставить официальную претензию в претензионный отдел поставщика для получения ответа (разрешения) о возврате товара.

Порядок возврата:

1. По каждой поставке (приходной накладной) оформляете отдельные возвратные документы, с указанием нашей накладной, по которой получали товар.
2. Возврат (товар) передаете водителю строго по доверенности с оформленными возвратными накладными, заверенные подписью и печатью с Вашей стороны.

Старший специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.10.2017 № 024-2676/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает с принятом ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» решения прекратить действие деклараций о соответствии нижеперечисленных лекарственных препаратов производства «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», Австрия:

1) «Церебролизин®», раствор для инъекций 10 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные:

- №РОСС АТ.ФМ11.Д39789 от 10.02.2016 (серия A3HB1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39790 от 10.02.2016 (серия A3HD1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39791 от 10.02.2016 (серия A3HE1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д57989 от 09.08.2016 (серия A5CL1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д55601 от 13.07.2016 (серия A5BE1B).

2) «Церебролизин®», раствор для инъекций 2 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные:

- №РОСС АТ.ФМ11.Д39792 от 10.02.2016 (серия A3HP1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39793 от 10.02.2016 (серия A3HS1A).

3) «Церебролизин®», раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные:

- №РОСС АТ.ФМ11.Д39424 от 08.02.2016 (серия A3DW1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39425 от 08.02.2016 (серия A3DX1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39426 от 08.02.2016 (серия A3DZ1A);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д57152 от 29.07.2016 (серия A4ET1B).

4) «Церебролизин®», раствор для инъекций 20 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные:

- №РОСС АТ.ФМ11.Д01805 от 03.03.2015 (серия PB4669);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д01806 от 03.03.2015 (серия PB6153).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами

Росздравнадзора: от 05.10.2016 №01И-1917/16, от 11.10.2016 №02И-1997/16, от 24.04.2017 №01И-993/17, от 31.05.2017 №01И-1259/17, от 07.06.2017 №01И-1349/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко