



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

21.05.2018 № 01И-1264/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии



2227129

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 на основании информации, полученной от ООО «ФОРМАТ КАЧЕСТВА», информирует о принятом ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» решении прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ», Германия/ «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ», Австрия, в связи с несоответствием их качества требованиям нормативной документации по показателям «Подлинность», «Количественное определение»:

- 1) «Церебролизин[®]», раствор для инъекций 10 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные»: - №РОСС АТ.ФМ11.Д78506 от 06.03.2017 (серия А5RR1А);
- 2) «Церебролизин[®]», раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные»: - №РОСС АТ.ФМ11.Д75491 от 03.02.2017 (серия А7АJ1А).

О прекращении обращения лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 01.03.2018 №01И-520/18, от 01.03.2018 №01И-522/18.

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.



М.А. Мурашко