



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

27.08.2018 № ОЗЧ-2047/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации 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 информирует о принятом ООО «КРКА-РУС» (ранее – ООО «КРКА ФАРМА») решении прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения, в связи с выявленным разночтением в сведениях об условиях хранения, которые указаны на картонной пачке и в инструкции по медицинскому применению:

1. «Эманера, капсулы кишечнорастворимые 40 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные»:
 - РОСС SI.PA01.Д09755 от 18.01.2018 (серия SC9097);
 - РОСС SI.PA01.Д11530 от 12.02.2018 (серия SC9097);
 - РОСС SI.PA01.Д11526 от 12.02.2018 (серия SC9098).
2. «Эманера, капсулы кишечнорастворимые 40 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные»:
 - РОСС SI.PA01.Д09021 от 10.01.2018 (серия SC9026);
 - РОСС SI.PA01.Д11524 от 12.02.2018 (серия SC9026).
3. «Эманера, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные»:
 - РОСС SI.PA01.Д08061 от 23.12.2017 (серия SC8696);
 - РОСС SI.PA01.Д08942 от 10.01.2018 (серия SC8696).
4. «Эманера, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные»:
 - РОСС SI.PA01.Д49283 от 26.12.2017 (серия SC8695).

Росздравнадзор предлагает ООО «КРКА-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных 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 данных деклараций о соответствии.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко