



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

06.08.2018 № 014-1921/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2245063

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 нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Энап Р, раствор для внутривенного введения 1,25 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства АО «КРКА, д.д., Ново Место», Словения, в связи с ранее выявленным несоответствием по показателю «Количественное определение» у серий А61529, А62041 (письмо Росздравнадзора от 01.06.2018 №03И-1389/18):

- № РОСС СИ.ФМ08.Д91561 от 13.10.2015 (серия А61530);
- № РОСС СИ.РА01.Д82834 от 11.07.2016 (серия А63159);
- № РОСС СИ.РА01.Д80921 от 11.04.2016 (серия А62484);
- № РОСС СИ.РА01.Д85239 от 19.10.2016 (серия А63644);
- № РОСС СИ.РА01.Д86572 от 01.12.2016 (серия А64106);
- № РОСС СИ.РА01.Д88208 от 20.01.2017 (серия А64125);
- № РОСС СИ.РА01.Д95468 от 19.06.2017 (серия А65434);
- № РОСС СИ.РА01.Д98675 от 15.08.2017 (серия А65894);
- № РОСС СИ.РА01.Д02644 от 10.10.2017 (серия А66521);
- № РОСС СИ.РА01.Д11604 от 12.02.2018 (серия А67200).

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

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



М.А. Мурашко