



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 № 024-2696/17

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 о принятом ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» решении 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 АЗНВ1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39790 от 10.02.2016 (серия АЗНД1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39791 от 10.02.2016 (серия АЗНЕ1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д57989 от 09.08.2016 (серия А5СL1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д55601 от 13.07.2016 (серия А5ВЕ1В).

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 АЗНР1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39793 от 10.02.2016 (серия АЗНС1А).

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 АЗDW1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39425 от 08.02.2016 (серия АЗDX1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д39426 от 08.02.2016 (серия АЗDZ1А);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д57152 от 29.07.2016 (серия А4ЕТ1В).

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 РВ4669);
- №РОСС АТ.ФМ11.Д01806 от 03.03.2015 (серия РВ6153).

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