



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

29.07.2019 № 014-1806/19

На № _____ от _____



2314839

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

О прекращении действия
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС АТ.ФМ11.Д89460 от 07.07.2017 на лекарственный препарат «Церебролизин®, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии А8FG1А производства «ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ» (Германия)/ «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» (Австрия), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1416/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЭВЕР Нейро Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко