



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.01.2019 № 014 - 190/19

На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственного средства
«Эманера®»



2273110

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, предоставленной ООО «КРКА-РУС» о проведении переупаковки и подтверждении соответствия лекарственных препаратов «Эманера®», капсулы кишечнорастворимые 40 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии SC9026, «Эманера®», капсулы кишечнорастворимые 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» SC8696, «Эманера®», капсулы кишечнорастворимые 40 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии SC9097, SC9098, «Эманера®», капсулы кишечнорастворимые 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии SC8695 производства АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения, требованиям утвержденной нормативной документации, не возражает против выпуска в гражданский оборот указанных серий лекарственных препаратов на основании нижеперечисленных деклараций о соответствии:

- РОСС RU Д-SI.PA01.A.11053/18 от 29.11.2018 (серия SC9026);
- РОСС RU Д-SI.PA01.A.11646/18 от 05.12.2018 (серия SC8696);
- РОСС SI.ФМ15.Д64588 от 31.08.2018 (серия SC9097, партия 64 упаковки);
- РОСС SI.ФМ15.Д64368 от 28.08.2018 (серия SC9097, партия 35271 упаковка);
- РОСС SI.ФМ15.Д62754 от 30.07.2018 (серия SC8695);
- РОСС SI.ФМ15.Д62679 от 26.07.2018 (серия SC9098).

Письмом Росздравнадзора от 27.08.2018 №02И-2047/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве из обращения данных лекарственных препаратов и прекращении действия ранее выданных деклараций о соответствии на них.

М.А.Мурашко