



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

06.07.2018 № О1ч-1690/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2228741

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 «ФК ПУЛЬС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Эманера, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 7 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии SC8695 производства АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения, в связи с выявленным разночтением между условием хранения, указанным на картонной пачке и в инструкции по медицинскому применению.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС СИ.ФМ15.Д49283 от 26.12.2017.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко