



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



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

26.08.2014 № 02 К-1310/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании полученной информации от ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад» сообщает о принятом ЗАО «КОВИ-ФАРМ» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС SE.ФМ03.Д68145 от 18.04.2014 на лекарственный препарат «Эмла, крем для местного и наружного применения 5 г, тубы алюминиевые (5), пачки картонные» серии PL5927, на упаковке которого указан производитель «АстраЗенека АБ/Ресифарм Карлскога АБ», Швеция.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии, субъекты обращения лекарственных средств ранее информированы письмом Росздравнадзора от 11.08.2014 №01И-1208/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «КОВИ-ФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей в обращение по данной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

Д.В.Пархоменко