



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

04.06.2019 № 014-1379/19

На № _____ от _____

О снятии лекарственного
средства с посерийного выборочного
контроля качества и переводе на
выборочный контроль качества



2144792

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о снятии с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества лекарственного средства «Энап® Р, раствор для внутривенного введения 1,25 мг/мл 1 мл, ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства АО «КРКА, д.д., Ново Место» (Словения), на основании экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) о соответствии серий А68863, А67959, А68273 (протоколы испытаний от 27.05.2019 №№ 576ДК-02/19, 577ДК-02/19, 578ДК-02/19) требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко