



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

09.04.2021 № 01И-456/21

На № _____ от _____



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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Оликлиномель N7-1000 E»
серии 19I27N25 производства
«Бакстер С.А.» (Бельгия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО Компания «Бакстер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Оликлиномель N7-1000 E, эмульсия для инфузий 2 л, контейнеры трехкамерные (4), коробки картонные/ 1 камера: 10% раствор аминокислот (800 мл); 2 камера: 40% раствор декстрозы (глюкозы) с кальцием (800 мл); 3 камера: 20% липидная эмульсия (400 мл)/ для стационаров» серии 19I27N25 производства «Бакстер С.А.» (Бельгия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Маркировка», «Осмоляльность», «Подлинность. Аминокислоты», «Подлинность. Натрий», «Подлинность. Калий», «Количественное определение. Аминокислоты», «Количественное определение. Натрий» «Количественное определение. Калий», «Количественное определение. Фосфаты», «Количественное определение. Свободные жирные кислоты», «Количественное определение. Магний», «Количественное определение. Кальций».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 12.02.2021 № 01И-177/21, от 15.03.2021 № 01И-313/21.

Росздравнадзор предлагает АО Компания «Бакстер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной

практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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



А.В. Самойлова