



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

21.01.2020 № 014-119/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Нутрифлекс 70/180 липид» серии 183828051 производства «Б.Браун Мельзунген АГ» (Германия)



2342754

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 прекращении обращения лекарственного средства «Нутрифлекс 70/180 липид, эмульсия для инфузий, контейнеры пластиковые строенные 1250 мл (камера с раствором глюкозы с электролитами 500 мл, камера с раствором аминокислот с электролитами 500 мл, камера с жировой эмульсией 250 мл) пакеты пластиковые (5), коробки картонные (для стационаров)» серии 183828051 производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (декларация о соответствии РОСС RU Д-DE.ФМ03.В.02824/18 от 15.11.2018), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Цинк»; владелец партии лекарственного средства ООО «Б.БРАУН МЕДИКАЛ».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии РОСС RU Д-DE.ФМ03.В.02824/18 от 15.11.2018.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Б.БРАУН МЕДИКАЛ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Нутрифлекс 70/180 липид, эмульсия для инфузий, контейнеры пластиковые строенные 1250 мл (камера с раствором глюкозы с электролитами 500 мл, камера с раствором аминокислот с электролитами 500 мл, камера с жировой эмульсией 250 мл) пакеты пластиковые

(5), коробки картонные (для стационаров)» серии 183828051 производства «Б.Браун Мельзунген АГ» (Германия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 05.02.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



М.А. Мурашко