



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

25.01.2020 № Одч-355/20

На № _____ от _____

О прекращении действия деклараций
о соответствии на лекарственное
средство «Нутрифлекс 70/180 липид»
серии 183828051 производства «Б.Браун
Мельзунген АГ» (Германия)

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 сообщает о принятом ООО «Б.Браун Медикал» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «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) в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Цинк»:

- № РОСС RU Д-DE.ФМ03.В.02824/18 от 15.11.2018;
- № РОСС RU Д-DE.ФМ03.В.02528/18 от 09.11.2018;
- № РОСС RU Д-DE.ФМ03.В.02829/18 от 15.11.2018

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-119/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «Б.Браун Медикал» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной

серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко