



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

12.02.2021 № 014 - 177 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2434454

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 «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 информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на упаковке адсорбента отсутствует товарный знак на латинице «Baxter»); владелец партии лекарственного средства АО Компания «Бакстер» (Московская область, г. Долгопрудный, микрорайон Павельцево, Новое шоссе, д. 34, стр. 4 пом. 18/1).

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. 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 АО Компания «Бакстер» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «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), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 25.02.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова