



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

15 MAR 2021

№

011-313/21

На № _____ от _____



2418864

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О результатах выборочного контроля
лекарственного средства «Оликлиномель N7-1000 Е»
серии 19I27N25 производства «Бакстер С.А.» (Бельгия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения письмом от 12.02.2021 № 01И-177/21 информировала субъекты обращения лекарственных средств о прекращении обращения лекарственного средства «Оликлиномель N7-1000 Е, 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 НД 42-13245-04 (изм. 1-4) по показателю «Маркировка».

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступили дополнительные сведения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) о несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации НД 42-13245-04 (изм. 1-4) по показателям: «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»; владелец партии лекарственного средства АО Компания «Бакстер».

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит учитывать указанную информацию при осуществлении полномочий в сфере обращения лекарственных средства.

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 дополнительных мерах, принятых по факту выявления несоответствия препарата «Оликлиномель N7-1000 Е, 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) установленным требованиям нормативной документации НД 42-13245-04 (изм. 1-4) к его качеству по показателям: «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». Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 23.03.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова