



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  
www.roszdravnadzor.ru

16.03.2022 № ОИ-276/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственных  
препаратов производства «Фрезениус Каби АБ»  
(Швеция)



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 информирует о принятом ООО «Фрезениус Каби» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серий лекарственных препаратов: «Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные», «Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные», «Виталипид Н взрослый, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства «Фрезениус Каби АБ» (Швеция) в связи с нанесением на упаковки средств идентификации с нарушением требований п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Росздравнадзор предлагает ООО «Фрезениус Каби» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Фрезениус Каби» об отзыве из обращения - на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи  
с решением ООО «Фрезениус Каби» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные	10QA1739
Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные	10QB2984
Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные	10QD5037
Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные	10QF7430
Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные	10QI1179
Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, флаконы (10), пачки картонные	10QK2571
Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10PH5579
Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10QF7458
Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10QE5656
Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10PM9617
Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10PL8128
Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10PI6601
Виталипид Н взрослый, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10QF7456
Виталипид Н взрослый, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	10PH5577