



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

28.12.2021 № Отв 1738/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

В соответствии с частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пунктом 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 11 января 2022 года лекарственного средства «СМОФлипид, эмульсия для инфузий 20% 100 мл, флаконы (10), коробки картонные» производства «Фрезениус Каби Австрия ГмбХ» (Австрия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с пунктом 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049, лекарственное средство «СМОФлипид, эмульсия для инфузий 20% 100 мл, флаконы (10), коробки картонные» производства «Фрезениус Каби Австрия ГмбХ» (Австрия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова