

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
тел +7 (812) 320-40-04
office.spb.ru@bbraun.com
www.bbraun.ru

Исх. № 553/26 ББМ от 10 марта 2026 г.

Об отзыве лекарственного препарата Липоплюс 20, серия 250578081

ООО «Б.Браун Медикал», являясь уполномоченным представителем держателя регистрационного удостоверения (далее – ДРУ) Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany), информирует об отзыве из обращения лекарственного препарата Липоплюс 20, эмульсия для инфузии, 100 мл, серии **250578081** по инициативе держателя регистрационного удостоверения.

Во время испытания на наличие невидимых частиц в соответствии с Евр. Фарм. в рамках продолжающегося исследования стабильности (25 °С / относительной влажности 60%) в 2025 году в некоторых сериях после 18 месяцев хранения были обнаружены каплевидные агломераты. В соответствии с разработанной концепцией в рамках повторного тестирования в архивном образце серии **250578081** были обнаружены невидимые каплевидные жировые агломераты в количестве, превышающем допустимое значение. Внутривенное введение затронутой серии без использования инфузионного фильтра может привести к нежелательным явлениям, таким как жировая эмболия в легочной капиллярной ткани. В связи с этим с целью минимизации возможного риска при применении ДРУ инициирует отзыв указанной серии.

ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести проверку наличия указанной серии и при ее наличии:

- Переместить имеющееся количество лекарственного препарата вышеуказанной серии в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке продукции на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников / пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могла быть передана вышеуказанная серия лекарственного препарата.
- Подтвердить получение данной информации, направив ответ в адрес ООО «Б.Браун Медикал» или по электронной почте на адрес ra.ru@bbraun.com на официальном бланке организации.
- В соответствии с требованиями к маркированной продукции перемещение разупакованной (расформированной, вскрытой) потребительской упаковки лекарственных препаратов (ЛП) между участниками оборота не предусмотрено. Такая продукция должна быть уничтожена собственными силами. К возврату принимаются только лекарственный препарат в потребительской упаковке.

Отзыв предпринимается только и исключительно в отношении указанной серии лекарственного препарата.

Руководитель отдела
обеспечения и контроля качества



Н.А. Шишмакова

Банковские реквизиты
р/с 40702810400002500544
в АО "КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)"
к/с 30101810300000000105
БИК 044525105

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 609950001
Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКЗД 46.46

Почтовый адрес
Россия, 196128
г. Санкт-Петербург
а/я 34

Адрес местонахождения
Россия, 191040
г. Санкт-Петербург
вн. тер. г. м.о. Владимирский округ
ул. Пушкинская, д. 10 литера А, пом. 40-Н