ЛП-№(008950)-(РГ-RU) от 20.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМОФлипид, 20 %, эмульсия для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: соевых бобов масло очищенное, триглицериды среднецепочечные, оливковое масло очищенное, рыбий жир очищенный.

Каждые 1000 мл эмульсии содержат:

Соевых бобов масло очищенное	60,0 г;
Триглицериды среднецепочечные	60,0 г;
Оливковое масло очищенное	50,0 г;
Рыбий жир очищенный	30,0 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия олеат (см. раздел 4.4), натрия гидроксид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Энергетическая ценность:	8.4 МДж/л (= 2000 ккал/л)
pH:	7,5–9,0
Теоретическая осмоляльность	около 380 мОсм/кг H_2O

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для инфузий.
Белого цвета гомогенная эмульсия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СМОФлипид показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет в качестве источника энергии, незаменимых жирных кислот, мононенасыщенных и омега-3 жирных кислот в составе полного или частичного парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

При определении дозы и скорости инфузии следует учитывать индивидуальную способность организма пациента элиминировать введенные внутривенно липиды (см. раздел 4.4).

<u>Режим дозирования</u>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Стандартная доза составляет 1,0–2,0 г липидов (5–10 мл препарата) на кг массы тела в сутки.
Максимальная суточная доза не должна превышать 2,0 г липидов (10 мл препарата) на кг массы тела в сутки.
Рекомендуемая скорость инфузии составляет 0,125 г липидов (0,63 мл препарата) на кг массы тела в час.
Скорость инфузии не должна превышать 0,15 г липидов (0,75 мл препарата) на кг массы тела в час.

Продолжительность применения
Существует опыт применения препарата СМОФлипид более 14 дней, поэтому продолжительность курса лечения зависит от клинического состояния и индивидуальных особенностей пациента. Длительность применения не ограничена.

Дети

Новорожденные и дети до 1 года
Начальная доза у детей должна составлять 0,5–1,0 г липидов на кг массы тела в сутки с постепенным увеличением на 0,5–1,0 г липидов на кг массы тела в сутки до максимальной суточной дозы 3,0 г липидов на кг массы тела в сутки.
Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 3,0 г липидов (15 мл препарата) на кг массы тела в сутки.
Скорость инфузии не должна превышать 0,125 г липидов на кг массы тела в час.
Недоношенным новорожденным и новорожденным с низкой массой тела препарат СМОФлипид должен вводиться в виде постоянной инфузии в течение 24 часов.

Дети от 1 года и старше
Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 3,0 г липидов (15 мл препарата) на кг массы тела в сутки.
Суточную дозу препарата СМОФлипид следует повышать постепенно в течение первой недели терапии.
Скорость инфузии не должна превышать 0,125 г липидов на кг массы тела в час.

Способ применения

Внутривенно, для инфузий в центральную или периферическую вену.

При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат СМОФлипид необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения инфузии (см. раздел 4.4.)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к яичному белку, рыбному белку, белку соевых бобов, арахисовому маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Тяжелая гиперлипидемия;
- Тяжелая печеночная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Тяжелые нарушения свертывания крови;
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности проведения гемофильтрации или диализа;
- Острая фаза шока;
- Общие противопоказания к инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация и декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Нестабильное состояние пациента (например, травматический шок, декомпенсированный сахарный диабет, острый инфаркт миокарда, инсульт, жировая эмболия, метаболический ацидоз, тяжелый сепсис, гипотоническая дегидратация).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат СМОФлипид следует применять с осторожностью при нарушении метаболизма липидов, например, при почечной недостаточности, сахарном диабете, панкреатите, нарушениях функции печени, гипотиреозе и сепсисе. При введении препарата пациентам с такими нарушениями обязательно необходим постоянный контроль содержания триглицеридов в плазме крови.

Способность к элиминированию липидов является индивидуальной в зависимости от состояния метаболизма пациента, поэтому показатели липидного обмена пациентов должны постоянно контролироваться. Обычно мониторинг сводится к ежедневному определению концентрации триглицеридов в плазме крови. Особое внимание следует уделять пациентам с риском развития гиперлипидемии (например, пациентам, получающим терапию высокими дозами липидов, пациентам с тяжелым сепсисом и новорожденным детям с крайне низкой массой тела при рождении). Концентрация триглицеридов в плазме крови во время введения жировой эмульсии обычно не должна превышать 3 ммоль/л. Если концентрация триглицеридов в сыворотке или плазме крови во время или после инфузии превышает 3 ммоль/л, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы или отмены введения жировой эмульсии. Передозировка может привести к развитию синдрома жировой перегрузки (см. раздел 4.9).

Препарат СМОФлипид содержит масло соевых бобов, рыбий жир и фосфолипиды яичного желтка, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции на сою и арахис.
При возникновении любых признаков анафилактической реакции (таких как лихорадка, озноб, сыпь или одышка) следует немедленно прекратить инфузию препарата.

Метаболический ацидоз

Применение среднецепочечных жирных кислот в качестве единственного источника энергии может спровоцировать развитие метаболического ацидоза. Риск развития метаболического ацидоза существенно снижается при одновременном введении длинноцепочечных жирных кислот, входящих в состав препарата СМОФлипид. Одновременное введение углеводов с жировой эмульсией еще больше снижает риск развития метаболического ацидоза. Таким образом, рекомендуется одновременно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

проводить инфузию жировой эмульсии с раствором углеводов или раствором углеводов, содержащим аминокислоты .

Пациенты с сахарным диабетом и почечной недостаточностью

Имеется ограниченный опыт применения препарата СМОФлипид у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Влияние на лабораторные тесты

Для контроля состояния пациентов, получающих парентеральное питание, необходимо проводить регулярный мониторинг лабораторных показателей, которые включают определение концентрации глюкозы крови, показателей функции печени, кислотно-основного состояния, водно-электролитного баланса, развернутый общий анализ крови и определение концентраций электролитов.
Высокие концентрации липидов в плазме крови могут оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных показателей, например, содержанию гемоглобина.

Вспомогательные вещества (натрий)

В 1000 мл препарата СМОФлипид содержится до 5 ммоль натрия, что следует учитывать при назначении пациентам с ограничением потребления натрия.

Дети

Препарат СМОФлипид следует применять с осторожностью у доношенных и недоношенных новорожденных с гипербилирубинемией или легочной гипертензией. У новорожденных, особенно у недоношенных, длительное время находящихся на парентеральном питании, необходимо постоянно контролировать концентрации триглицеридов и билирубина в плазме крови, а также содержание тромбоцитов и показатели функции печени.
Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и (или) витаминов, вызывает образование потенциально опасных пероксидов и других продуктов распада, что может привести к развитию неблагоприятных клинических реакций у новорожденных. При проведении инфузии новорожденным и детям в возрасте до 2 лет препарат СМОФлипид необходимо защищать от воздействия света вплоть до завершения инфузии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гепарин

Применение гепарина в клинических дозах вызывает транзиторное увеличение секреции липопротеидлипазы в плазме крови. Вначале это может привести к повышенному липолизу в плазме крови, а затем к временному снижению клиренса триглицеридов.

Витамин $К_1$

Соевых бобов масло является источником натурального витамина $К_1$. Однако содержание этого витамина в препарате СМОФлипид не оказывает значимого влияния на процесс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

свертывания крови у пациентов, получавших лечение непрямыми антикоагулянтами – производными кумарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о воздействии препарата СМОФлипид на женщин во время беременности отсутствуют. Доступные данные исследований токсического воздействия препарата на репродуктивную функцию животных отсутствуют.
Применение препарата СМОФлипид при беременности допустимо после тщательной оценки соотношения «польза – риск».

Лактация

Данные о воздействии препарата СМОФлипид на женщин в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата СМОФлипид в период грудного вскармливании допустимо после тщательной оценки соотношения «польза – риск».

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В случае развития перечисленных ниже нежелательных реакций или повышении концентрации триглицеридов выше 3 ммоль/л необходимо прекратить введение препарата СМОФлипид или, при необходимости, продолжить инфузию с более низкой скоростью.
Препарат СМОФлипид всегда должен вводиться как компонент парентерального питания, одновременно с аминокислотами и декстрозой (глюкозой). Тошнота, рвота и гипергликемия могут быть симптомами заболевания, которое явилось показанием к парентеральному питанию. Иногда эти симптомы могут быть непосредственно связаны и с самим парентеральным питанием.
Рекомендуется мониторирование концентрации триглицеридов и глюкозы в крови для предотвращения их повышения, что может быть опасно для пациента.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000 и <1/100), редко (≥ 1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, которые могут быть связаны с применением жировых эмульсий:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности (например, анафилактические и анафилактоидные реакции)
Нарушения метаболизма и питания	редко	гиперлипидемия* гипергликемия* метаболический ацидоз*
Нарушения со стороны нервной системы	редко	головная боль
Нарушения со стороны сосудов	редко	повышение артериального давления, снижение артериального давления, гиперемия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	одышка, цианоз
Желудочно-кишечные нарушения	редко	отсутствие аппетита, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	кожная сыпь, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	редко	боль в шее, боль в спине, боль в костях, боль в грудной клетке, боль в пояснице
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	очень редко	приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	небольшое повышение температуры тела
	нечасто	озноб
	редко	ощущение жара, бледность, синдром жировой перегрузки

* Эти реакции являются дозозависимыми и поэтому чаще развиваются при относительной или абсолютной передозировке.

Описание отдельных нежелательных реакций

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности элиминировать триглицериды может привести к синдрому жировой перегрузки, который может быть вызван передозировкой любых жировых эмульсий. Необходимо следить за появлением возможных признаков метаболической перегрузки. Причина синдрома жировой перегрузки может быть генетической (индивидуальная особенность метаболизма), кроме того, на метаболизм жиров может повлиять текущие или ранее перенесенные заболевания. Этот синдром также может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

развиться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, а также сопровождаться внезапным изменением клинического состояния пациента, например, появлением почечной недостаточности или присоединением инфекции. Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без нее), спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, отклонением от нормы показателей функции печени и комой. Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.
В случае появления признаков синдрома жировой перегрузки необходимо прекратить инфузию препарата СМОФлипид.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Факс: + 375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка с развитием синдрома жировой перегрузки может возникнуть в результате очень быстрого введения препарата, или развиваться постепенно при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии на фоне изменения общего состояния пациента, например, при нарушении функции почек или инфекции.
Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без нее), спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, отклонением от нормы показателей функции печени и комой. Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.

Лечение
При передозировке необходимо немедленно прекратить инфузию или, при необходимости, продолжить инфузию со сниженной дозой препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.
Код АТХ: B05BA02

Фармакодинамические эффекты

Препарат СМОФлипид по размерам частиц и биологическим свойствам идентичен эндогенным хиломикронам. Компоненты препарата СМОФлипид (соевых бобов масло, триглицериды среднецепочечные, оливковое масло и рыбий жир), кроме различий в энергетической ценности, обладают своими собственными фармакодинамическими свойствами.
Соевых бобов масло содержит большое количество незаменимых жирных кислот. Больше всего в нем содержится омега-6 жирной (линолевой) кислоты (приблизительно 55–60%). Содержание омега-3 жирной (альфа-линоленовой) кислоты составляет около 8%. Этот

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

компонент препарата СМОФлипид обеспечивает необходимое количество незаменимых жирных кислот.
Среднецепочечные жирные кислоты обеспечивают организм быстродоступной энергией, благодаря их способности быстро гидролизоваться.
Оливковое масло обеспечивает поступление энергии в форме мононенасыщенных жирных кислот, которые намного меньше подвержены гидролизу по сравнению с соответствующим количеством полиненасыщенных жирных кислот.
Рыбий жир характеризуется высоким содержанием эйкозапентаеновой (EPA) и докозагексаеновой (DHA) кислот. DHA является важным структурным компонентом клеточных мембран, а EPA является предшественником эйкозаноидов, таких как простагландины, тромбоксаны и лейкотриены.
Витамин Е защищает ненасыщенные жирные кислоты от перекисного окисления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Отдельные триглицериды в составе препарата СМОФлипид имеют разные показатели клиренса, но препарат СМОФлипид, как смесь, элиминируется из организма быстрее, чем длинноцепочечные триглицериды (LCT). Из всех компонентов препарата самый низким показателем клиренса обладает оливковое масло (несколько ниже, чем у LCT), а наиболее высокий клиренс у триглицеридов среднецепочечных. Клиренс рыбьего жира в смеси LCT сопоставим с клиренсом чистых LCT.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Фосфолипиды яичного желтка
- Глицерол (безводный)
- Альфа-токоферол
- Натрия олеат
- Натрия гидроксид
- Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Добавление других лекарственных препаратов или лекарственных средств в эмульсию препарата СМОФлипид обычно не рекомендуется, кроме случаев, когда их совместимость доказана.
Препарат СМОФлипид можно смешивать с препаратами жирорастворимых витаминов (Виталипид Н) и водорастворимых витаминов (Солувит Н).
Препарат СМОФлипид можно смешивать с инфузионными растворами для парентерального питания (например, растворами аминокислот, углеводов (декстрозы (глюкозы) и электролитов) для получения эмульсии для полного парентерального питания «Все в одном». Совместимость применяемых растворов и эмульсии должна быть гарантирована.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия флакона

Препарат химически и физически стабилен в течение 24 часов при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения эмульсия должна быть использована сразу после вскрытия флакона. При неиспользовании препарата сразу после вскрытия флакона ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник. Обычно срок хранения составляет не более 24 часов при температуре 2–8 °С.

Особые условия хранения после смешивания с другими компонентами

При внесении в препарат СМОФлипид добавок с микробиологической точки зрения полученные смеси должны быть использованы сразу после приготовления. При неиспользовании смеси сразу после приготовления ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник. Обычно срок хранения составляет не более 24 часов при температуре 2–8 °С, кроме тех случаев, когда внесение добавок было проведено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Условия хранения после первого вскрытия и смешивания лекарственного препарата с другими компонентами см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 500 мл во флакон бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой-контролем первого вскрытия.
По 10 флаконов с пластиковыми держателями (или без) вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Учитывая, что при использовании центрального или периферического венозного доступа, риск возникновения инфекции повышен, необходимо строго соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания при смешивании растворов и в течение всей инфузии.
При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат СМОФлипид необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения инфузии (см. раздел 4.4.)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Специальные меры предосторожности

Только для однократного применения.
Использовать только гомогенную эмульсию из неповрежденной упаковки.
Перед применением препарат необходимо осмотреть визуально на наличие возможного расслоения эмульсии, а также убедиться, что не происходит разделения на фазы после смешивания с другими лекарственными средствами.
Неиспользованную эмульсию лекарственного препарата или остаток смеси следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Беларусь
ООО «ФрезСервисСистем»
223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

Республика Армения
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Казахстан
ТОО «MPA Medical Partners»
050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33
Тел.факс: +7(727) 972 27 97; +7 708 972 27 97
Электронная почта: pvgkaz@gmail.com

Кыргызская Республика
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3751
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СМОФлипид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.