



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

16 МАР 2021

№

014-326/21

На №

от



2418886

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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Дианил ПД4 с глюкозой»
производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО Компания «Бакстер» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 1.36% 5000 мл, пакеты (2), коробки картонные» серии 19K09G30, «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 2.27% 2000 мл, пакеты (5), коробки картонные» серии 19K14G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателям: «Подлинность: натрий ион (Атомно-эмиссионная и атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: кальций ион (Атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: магний ион (Атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: лактат ион»; «Количественное определение: натрий»; «Количественное определение: кальция хлорида дигидрат»; «Количественное определение: магния хлорида гексагидрат»; «Количественное определение: натрия лактат».

О прекращении обращения указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.12.2020 №01И-2438/20.

Росздравнадзор предлагает АО Компания «Бакстер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных

препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова