



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

08.06.2020 № 014-1060 /20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Дианил ПД4 с глюкозой»
серии 18L14G40 производства «Бакстер
Хелскеа С.А.» (Ирландия)



2371848

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 1.36% 2000 мл, пакеты пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), защитные пластиковые пакеты (5), коробки картонные» серии 18L14G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.», Ирландия (декларация о соответствии РОСС RU Д-IE.ФМ08.А.13969/19 от 29.01.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации 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»; владелец партии лекарственного средства АО КОМПАНИЯ «БАКСТЕР».

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии

РОСС RU Д-IE.ФМ08.А.13969/19 от 29.01.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО КОМПАНИЯ «БАКСТЕР» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 1.36% 2000 мл, пакеты пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), защитные пластиковые пакеты (5), коробки картонные» серии 18L14G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.06.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова