



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.07.2020 № ОМЧ-1365/20

На № _____ от _____

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



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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО Компания «Бакстер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «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, в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии 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 указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 08.06.2020 № 01И-1060/20.

Росздравнадзор предлагает АО Компания «Бакстер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко