



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2361484

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Од.04.2020 № *Одч-575/20*

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Физионил 40 с глюкозой» серии 18G26G10 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия)

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 «Физионил 40 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа 1,36% 2000 мл, контейнеры двухкамерные (1) в комплекте с трубкой (1) и системой подводящих трубок (система «Твин Бэг», соединение «Люер»), пакеты п/э (5), коробки картонные (для стационаров)» серии 18G26G10 производства «Бакстер Хелскеа С.А.», Ирландия (декларация о соответствии РОСС RU Д-IE.MП25.A.06301/18 от 06.11.2018), 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: «Количественное определение: натрий»; «Количественное определение: кальция хлорида дигидрат»; «Количественное определение: магния хлорида гексагидрат»; 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.MП25.A.06301/18 от 06.11.2018.

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 «Физионил 40 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа 1,36% 2000 мл, контейнеры двухкамерные (1) в комплекте с трубкой (1) и системой подводящих трубок (система «Твин Бэг», соединение «Люер»), пакеты п/э (5), коробки картонные (для стационаров)» серии 18G26G10 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 16.04.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко