



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

04.06.2020 № 014-1042/20

На № _____ от _____

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



2370670

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 «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) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Количественное определение: натрий»; «Количественное определение: кальция хлорида дигидрат»; «Количественное определение: магния хлорида гексагидрат».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.04.2020 № 02И-575/20.

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.

А.В. Самойлова