



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2372937

**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

19.06.2020 № 014-1196/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Экстранил» серии 18K01G40 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 «Экстранил, раствор для перитонеального диализа 7.5% 2000 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные, для стационаров» серии 18K01G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.», Ирландия (декларация о соответствии РОСС RU Д-IE.ФМ08.А.13530/19 от 23.01.2019), 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 (Атомно-эмиссионная спектрометрия)»; «Подлинность: магний (Атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: кальций (Атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: лактат»; «Количественное определение: натрий»; «Количественное определение: кальция хлорид»; «Количественное определение: магния хлорид»; «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.13530/19 от 23.01.2019. 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 «Экстранил, раствор для перитонеального диализа 7.5% 2000 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные, для стационаров» серии 18K01G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 03.07.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова