



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

24.10.2020 № 014-2438/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Дианил ПД4 с глюкозой» серий 19K09G30, 19K14G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия)



2411558

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 лекарственных средств: «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 1.36% 5000 мл, пакеты (2), коробки картонные» серии 19K09G30, «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 2.27% 2000 мл, пакеты (5), коробки картонные» серии 19K14G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанных лекарственных средств 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 партий лекарственных средств 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 указанных серий лекарственных средств. 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 недоброкачественных лекарственных средств: «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 1.36% 5000 мл, пакеты (2), коробки картонные» серии 19K09G30, «Дианил ПД4 с глюкозой, раствор для перитонеального диализа с глюкозой 2.27% 2000 мл, пакеты (5), коробки картонные» серии 19K14G40 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 14.01.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова