



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

24.12.2020 № *ОМ - 2436/20*

На № _____ от _____



2411568

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Решение о переводе лекарственного средства
«Нутринил ПД4 с 1,1% содержанием аминокислот»
производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия)
на посерийный выборочный контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 29 декабря 2020 года лекарственного средства «Нутринил ПД4 с 1,1% содержанием аминокислот, раствор для перитонеального диализа 2000 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные» производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Нутринил ПД4 с 1,1% содержанием аминокислот, раствор для перитонеального диализа 2000 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные» производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова