



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



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления

12 МАР 2021 № *ОИ-301/21*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Нутринил ПД4 с 1,1% содержанием
аминокислот» серии 19J08G42 производства
«Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО Компания «Бакстер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «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» серии 19J08G42 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность: натрий (Атомно-эмиссионная спектрометрия и атомно-абсорбционная спектрометрия)», «Подлинность: кальций (Атомно-абсорбционная спектрометрия)», «Подлинность: магний (Атомно-абсорбционная спектрометрия)», «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 24.12.2020 № 01И-2435/20.

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