



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

18 МАР 2021

№

011-333/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Экстранил» серии 19K01G40
производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия)



2438200

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

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 «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 19K01G40 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)»; «Подлинность: магний (Атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: кальций (Атомно-абсорбционная спектрометрия)»; «Подлинность: лактат»; «Количественное определение: икодекстрин»; «Количественное определение: натрий»; «Количественное определение: кальция хлорид»; «Количественное определение: магния хлорид»; «Количественное определение: натрия лактат»; владелец партии лекарственного средства АО Компания «Бакстер».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.12.2020 № 01И-2418/20.

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