



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* № *ОСН - 2439/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о переводе лекарственного средства «Экстранил» производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия) на посерийный выборочный контроль качества



2411569

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 переводе с 29 декабря 2020 года 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» 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 «Экстранил, раствор для перитонеального диализа 7.5% 2000 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» в системе «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные, для стационаров» 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