

*Bux. № 03.05.2018-39*  
*Вір* 03/05/2018

Усім зацікавленим особам

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Компанія «Бакстер АГ» (Baxter) виражає Вам свою повагу та повідомляє цим листом про наступне.

На сьогодні в Україні продукція для перитонеального діалізу представлена різними виробниками<sup>1</sup>. Корпорація «Baxter» не здійснює контроль за асортиментом, якістю, стабільністю, механічними характеристиками або змінами продукції інших виробників, які можуть спостерігатися час від часу. Тому корпорація «Baxter» не може гарантувати безпечне поєднане використання медичних виробів для перитонеального діалізу виробництва «Baxter» сумісно з виробами інших виробників (за винятком імплантованих хірургічно), а також – задовільне функціонування діалізної продукції інших виробників при з'єднанні з продукцією «Baxter»<sup>2-10</sup>.

Разом з тим, ми гарантуємо якість перитонеального діалізу в разі використання нижчезазначених продуктів виробництва «Baxter» у вигляді укомплектованої цілісної системи<sup>2-9</sup>:

Загальна назва медичних виробів	Найменування медичного виробу	№ Сертифікату	Дійсний до	Виробник
Пристрої та комплекти для перитонеального діалізу	Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap	PR.074-16	12.10.2021	Baxter Healthcare SA 8010 Zurich, Switzerland
	Ковпачок роз'єднувальний дезінфікуючий MiniCap			Виробничі дільниці: Baxter Healthcare S.A. Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland
	Роз'єднувальний ковпачок ОптіКеп з повідон-йодовим розчином			Baxter Healthcare Corporation 1900 North Highway 201, Mountain Home, AR 72653-2497, USA
	Набір HomeChoice для автоматизованого ПД з касетою, 4 конектора			Baxter Healthcare S.A Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Singapore 738750, Singapore
Стерильні комплекти класу I для перитонеального діалізу	Педіатричний набір HomeChoice для автоматизованого ПД з низьким об'ємом рециркуляції та касетою			Baxter Healthcare SA 8010 Zurich, Switzerland
	Фіксуєчий титановий перехідник для діалізного катетера			Виробничі дільниці: Baxter Healthcare S.A. Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland
	Дренажний комплект циклера			Baxter Healthcare Corporation 1900 North Highway 201, Mountain Home, AR 72653-2497, USA



Нестерильні комплекуючі класу I для перитонеального діалізу	Затискач вихідного каналу мішків для перитонеального діалізу			<b>Baxter Healthcare SA 8010</b> Zurich, Switzerland  Виробничі дільниці: <b>Baxter Healthcare S.A.</b> Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland
---	--	--	--	---

Асортимент розчинів для перитонеального діалізу виробництва «Baxter» зареєстрованих в Україні та введений в обіг споживання представлений наступним переліком<sup>1</sup>:

<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/03</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/02</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/01</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2500 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/03</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2500 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/02</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2500 мл розчину у мішку «Твін Бег», обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/01</b> (безстроково)
<b>ЕКСТРАНІЛ</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/3426/01/01</b> (до 03.09.2020)
<b>НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет	№ <b>UA/4981/01/01</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 5000 мл розчину у пластиковому мішку «Віафлекс» PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/03</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 5000 мл розчину у пластиковому мішку «Віафлекс» PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/02</b> (безстроково)
<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 мг/мл</b> , розчин для перитонеального діалізу, по 5000 мл розчину у пластиковому мішку «Віафлекс» PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет	№ <b>UA/12425/01/01</b> (безстроково)

Крім того, інформуємо Вас про підтверджені клінічні переваги застосування низькоглюкозної терапії<sup>11</sup> (розчинами, що не містять глюкози Екстраніл та Нутриніл в поєднанні з базисними глюкозомісткими розчинами Діаніл ПД 4 виробництва «Baxter»),

терапевтичні ефекти якої підтверджені результатами широкомасштабних мультицентрових рандомізованих клінічних досліджень IMPENDIA та EDEN<sup>12</sup>, а саме:

- зменшення навантаження глюкозою на 40-50 % (до 38 кг на рік);
- стабільне зниження рівня гіперглікемії та покращення метаболічного контролю;
- збереження функції перитонеальної мембрани;
- зниження кардіоваскулярних ризиків.

Акцентуємо Вашу увагу на тому, що жодних досліджень щодо безпеки та якості комбінованого застосування розчинів Екстраніл та/або Нутриніл з базисними розчинами (що містять глюкозу) інших виробників не існує.

Корпорація «Baxter» **не може гарантувати безпеку використання** зазначених спецрозчинів виробництва «Baxter» (Екстраніл та/або Нутриніл) для лікування методом перитонеального діалізу у **комбінації з глюкозомісткими розчинами інших виробників.**

Крім того, згідно із затвердженими МОЗ України Інструкціями щодо використання<sup>2-9</sup>, корпорація «Baxter» не може гарантувати безпеку та/або якість процедури перитонеального діалізу при введенні у склад системи додаткових медичних виробів інших виробників (перехідників, адаптерів, порожніх контейнерів тощо), у зв'язку з неможливістю гарантовано забезпечити у такому випадку ані геометричну сумісність з системою «Baxter», ані безпечно для життя хворих застосування<sup>1</sup>.

З повагою,

Baxter AG  
Thurgauerstrasse 130  
8152 Glattpark (Opfikon)  
Switzerland

Від імені та за дорученням Бакстер АГ

  
Ignacio Martinez de Lecea  
Corporate Counsel



Angela Gürtler  
HR Business Partner

<sup>1</sup> Copy of Extract from the State Register of Medicines of Ukraine;

<sup>2</sup> Instructions for use: MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp;

<sup>3</sup> Instructions for use: MiniCap - Disconnect Cap;

<sup>4</sup> Instructions for use: OptiCap Disconnect Cap with Povidone-Iodine Solution;

<sup>5</sup> Instructions for use: HomeChoice Automated Set with Cassette 4 prong;

<sup>6</sup> Instructions for use: HomeChoice Paediatric /Low Recirculation Volume APD Set with Cassette;

<sup>7</sup> Instructions for use: Locking Titanium PD Catheter Adapter;

<sup>8</sup> Instructions for use: Cycler Drainage Set;

<sup>9</sup> Instructions for use: Clamp for outlet port of PD bags;

<sup>10</sup> Copy of the letter from the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control;

<sup>11</sup> BAXTER information booklet on the D.E.N. concept – treatment with low glucose solutions;

<sup>12</sup> Baxter's low glucose PD solutions favorably impacted metabolic measures including glycemic control in trials of diabetics undergoing dialysis.



From: Baxter AG

Thurgauerstrasse 130, 8152, Glattpark (Opfikon),  
Zurich, Switzerland

03/05/2018

To whom it may concern

### INFORMATION LETTER

**Baxter AG (Baxter)** hereby expresses its respect to you and informs about the following.

Products for peritoneal dialysis are currently represented in Ukraine by different manufacturers<sup>1</sup>. Baxter Corporation does not monitor the product range, quality, stability, mechanical characteristics or possible changes of the products of other manufacturers which may be observed from time to time. Therefore, Baxter Corporation cannot guarantee the safety of medical products for peritoneal dialysis manufactured by Baxter when used in combination with products of other manufacturers (other than surgically implanted) and satisfactory functioning of dialysis products of other manufacturers used in combination with the products manufactured by Baxter<sup>2-10</sup>.

However, we guarantee the quality of peritoneal dialysis when using the following products manufactured by Baxter in the form of complete integrated system<sup>2-9</sup>:

Common name of medical devices	Name of a medical device	Certificate No.	Valid until	Manufacturer
Peritoneal dialysis transfer and cycler sets, protective caps and connection shields	MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp	PR.074-16	12.10.2021	<b>Baxter Healthcare SA 8010</b> Zurich, Switzerland
	MiniCap - Disconnect Cap			<b>Manufacturing sites:</b> <b>Baxter Healthcare S.A.</b> Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland
	OptiCap Disconnect Cap with Povidone-Iodine Solution			<b>Baxter Healthcare Corporation</b> 1900 North Highway 201, Mountain Home, AR 72653-2497, USA
	HomeChoice Automated Set with Cassette 4 prong			<b>Baxter Healthcare S.A</b> Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Singapore 738750, Singapore
	HomeChoice Pediatric /Low Recirculation Volume APD Set with Cassette			<b>Baxter Healthcare SA 8010</b> Zurich, Switzerland
Sterile accessories of class I used in peritoneal dialysis	Locking Titanium PD Catheter Adapter			<b>Manufacturing sites:</b> <b>Baxter Healthcare S.A.</b> Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland
	Cycler Drainage Set			<b>Baxter Healthcare Corporation</b> 1900 North Highway 201, Mountain Home, AR 72653-2497, USA

Baxter Corporation **cannot guarantee the safety of using** these specific solutions manufactured by Baxter (Extraneal and/or Nutrineal) for the treatment by peritoneal dialysis **in combination with glucose solutions of other manufacturers.**

In addition, in accordance with the **Instructions for use** approved by MoH of Ukraine<sup>2-9</sup>, Baxter Corporation cannot guarantee the safety and/or quality of the peritoneal dialysis treatment with the introduction to the system of additional medical devices of other manufacturers (connectors, adapters, empty containers, etc.) due to impossibility to provide either geometrical compatibility with the Baxter system, or safe use for a patient's life<sup>1</sup>.

Sincerely,

Baxter AG  
Thurgauerstrasse 130  
8152 Glattpark (Opfikon)  
Switzerland

For and on behalf of Baxter AG

  
Ignacio Martinez de Lecea  
Corporate Counsel



Angela Burtler  
HR Business Partner

<sup>1</sup> Copy of Extract from the State Register of Medicines of Ukraine;

<sup>2</sup> Instructions for use: **MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp;**

<sup>3</sup> Instructions for use: **MiniCap - Disconnect Cap;**

<sup>4</sup> Instructions for use: **OptiCap Disconnect Cap with Povidone-Iodine Solution;**

<sup>5</sup> Instructions for use: **HomeChoice Automated Set with Cassette 4 prong;**

<sup>6</sup> Instructions for use: **HomeChoice Paediatric /Low Recirculation Volume APD Set with Cassette;**

<sup>7</sup> Instructions for use: **Locking Titanium PD Catheter Adapter;**

<sup>8</sup> Instructions for use: **Cycler Drainage Set;**

<sup>9</sup> Instructions for use: **Clamp for outlet port of PD bags;**

<sup>10</sup> Copy of the letter from the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control;

<sup>11</sup> BAXTER information booklet on the D.E.N. concept – treatment with low glucose solutions;

<sup>12</sup> Baxter's low glucose PD solutions favorably impacted metabolic measures including glycemic control in trials of diabetics undergoing dialysis.

Non-sterile accessories of class I used in peritoneal dialysis	Clamp for outlet port of PD bags			<b>Baxter Healthcare SA 8010</b> Zurich, Switzerland
				<b>Manufacturing sites:</b> <b>Baxter Healthcare S.A.</b> Foxford Road, Swinford, Co Mayo, Ireland

The range of solutions for peritoneal dialysis manufactured by Baxter registered and launched in Ukraine is represented by the following list<sup>1</sup>:

<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 1.36% W/V/13.6 mg/ml 2L TB</b>	<b>No. UA/12425/01/03</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 2.27% W/V/22.7 mg/ml 2L TB</b>	<b>No. UA/12425/01/02</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 3.86% W/V/38.6 mg/ml 2L TB</b>	<b>No. UA/12425/01/01</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 1.36% W/V/13.6 mg/ml 2.5L TB</b>	<b>No. UA/12425/01/03</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 2.27% W/V/22.7 mg/ml 2.5L TB</b>	<b>No. UA/12425/01/02</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 3.86% W/V/38.6 mg/ml 2.5L TB</b>	<b>No. UA/12425/01/01</b> (unlimited)
<b>EXTRANEAL 2L TB</b>	<b>No. UA/3426/01/01</b> (until 03/09/2020)
<b>NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINO ACIDS</b>	<b>No. UA/4981/01/01</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 1.36% W/V/13.6 mg/ml 5L ML</b>	<b>No. UA/12425/01/03</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 2.27% W/V/22.7 mg/ml 5L ML</b>	<b>No. UA/12425/01/02</b> (unlimited)
<b>DIANEAL PD 4 GLUCOSE 3.86% W/V/38.6 mg/ml 5L ML</b>	<b>No. UA/12425/01/01</b> (unlimited)

In addition, please be informed about the proven clinical benefits of the low glucose therapy<sup>11</sup> (with glucose-free solutions Extraneal and Nutrineal in combination with basic glucose solutions Dianeal PD 4 manufactured by Baxter), whose therapeutic effects are confirmed by the results of large-scale multicenter randomized clinical trials IMPENDIA and EDEN<sup>12</sup>, namely:

- glucose load reduction by 40-50 % (up to 38 kg per year);
- stable minimization of hyperglycemia incidence and improvement of metabolic control;
- maintenance of the peritoneal membrane function;
- reduction of cardiovascular risks.

Please, note that there are no studies regarding the safety and quality of combined use of Extraneal and/or Nutrineal solutions with the basic solutions (containing glucose) from other manufacturers.

# **Baxter**

Вул. Березняківська, 29

Київ, 02098

Україна

Тел.: +38(044) 594-80-50

Факс: +38(044) 594-80-51

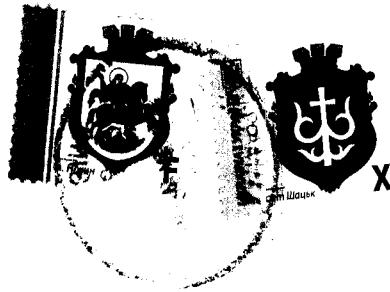
З повідомленнями

- *pen*

**P**



02098 0587133 0



До уваги  
Голови Держлікслужби  
пані Гудзь Н.І.

Жертвою смертної кати  
з лікарських засобів та  
пр-т Першова, 60-А  
м. Київ  
03415