



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2361042

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.03.2020 № ОДЧ-539/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении лекарственного  
препарата, вызвавшего сомнение  
в подлинности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании полученной от представительства корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» (США) информации о выявлении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Абраксан<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 6119241, на упаковках которого указано: «Выпускающий контроль качества: Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США», вызвавшего сомнение в подлинности, приостанавливает реализацию данной серии лекарственного препарата на территории Российской Федерации.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко