



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

14 МАЙ 2020

№

ОИ-894/20

На № _____

от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Абраксан[®]» серии 6119241



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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом решении представительством Корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» (США), которое является организацией, принимающей претензии потребителей, отозвать из обращения лекарственный препарат «Абраксан[®], лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 6119241. Данное решение принято в связи с выявлением в обращении на территории Российской Федерации упаковки данной серии препарата, вызвавшей сомнение в подлинности.

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.03.2020 № 02И-539/20.

Росздравнадзор предлагает российскому представительству Корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» (США) и АО «Санофи Россия» 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