



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛСР-009047/10**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Бристол-Майерс Сквибб Компани, США<br>Bristol-Myers Squibb Company                        |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | Route 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA                        |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 31.08.2010                                                                                |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                                 |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 27.03.2024                                                                                |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                           |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Абраксан®                                                                                 |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Паклитаксел + Альбумин                                                                    |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий                                        |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 100 мг                                                                                    |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                           |
| паклитаксел 100 мг, альбумин человека ~ 900 мг                                                                                                                                                   |                                                                                           |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг (флакон) x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛСР-009047/10-190124                                                                      |

053967

|                                                                                                                                                                                 |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                     |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США /<br>Abraxis BioScience LLC, USA        |
| 620 North 51 <sup>st</sup> Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA                                                                                                                  |                                                                     |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Бакстер Онкология ГмбХ, Германия /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany                                                                                                                                   |                                                                     |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США /<br>Abraxis BioScience LLC, USA        |
| 620 North 51 <sup>st</sup> Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA                                                                                                                  |                                                                     |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Бакстер Онкология ГмбХ, Германия /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany                                                                                                                                   |                                                                     |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США /<br>Abraxis BioScience LLC, USA        |
| 620 North 51 <sup>st</sup> Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA                                                                                                                  |                                                                     |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Бакстер Онкология ГмбХ, Германия /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany                                                                                                                                   |                                                                     |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США /<br>Abraxis BioScience LLC, USA        |
| 620 North 51 <sup>st</sup> Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA                                                                                                                  |                                                                     |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

