



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 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

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

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

