ЛСР-009047/10 от 19.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 664
(Входящий МЗ №4251162)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРТА

Абраксан®

лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг

Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *Действующие вещества:* Паклитаксел 100 мг, альбумин человека ~900 мг.	**Состав** *Действующие вещества:* Паклитаксел 100 мг, альбумин человека ~900 мг. Компоненты, входящие в состав раствора альбумина человека: натрия каприлат и N-ацетилтриптофан.
Форма выпуска По 100 мг во флаконы прозрачного стекла, тип I, вместимостью 50 мл, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми фиксаторами и покрытые съемными пластиковыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную коробку с контролем первого вскрытия (2 специальных стикера).	**Форма выпуска** По 100 мг во флаконы прозрачного стекла, тип I, вместимостью 50 мл, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми фиксаторами и покрытые съемными пластиковыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия (2 специальных стикера).
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (картонной коробке).	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (картонной пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4251162)

Хранить в недоступном для детей месте	
При упаковке препарата на Абраксис БиоСайенс ЛЛС: **Производитель (все стадии производства)** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США 620 Норт 51-я Авеню, Феникс, Аризона 85043, США *Abraxis BioScience LLC, USA* *620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA* ***При упаковке препарата на Бакстер Онкология ГмбХ:*** **Производитель и выпускающий контроль качества** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США 620 Норт 51-я Авеню, Феникс, Аризона 85043, США *Abraxis BioScience LLC, USA* *620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA* **Упаковщик** Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфален, Германия *Baxter Oncology GmbH, Germany* *Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany*	***При производстве и упаковке препарата на Абраксис БиоСайенс ЛЛС:*** **Производитель (все стадии производства)** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США 620 Норт 51-я Авеню, Феникс, Аризона 85043, США *Abraxis BioScience LLC, USA* *620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA* ***При производстве препарата на Абраксис БиоСайенс ЛЛС и упаковке препарата на Бакстер Онкология ГмбХ:*** **Производитель и выпускающий контроль качества** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США 620 Норт 51-я Авеню, Феникс, Аризона 85043, США *Abraxis BioScience LLC, USA* *620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA* **Упаковщик** Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфален, Германия *Baxter Oncology GmbH, Germany* *Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany* ***При производстве и упаковке препарата на Бакстер Онкология ГмбХ:*** **Производитель и упаковщик** Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфален, Германия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ФГБУ "ЦЭКМП" Минздрава России
(Входящий МЗ №4251162)

	Baxter Oncology GmbH, Germany *Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany* **Выпускающий контроль качества** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США 620 Норт 51-я Авеню, Феникс, Аризона 85043, США *Abraxis BioScience LLC, USA* *620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA*

Старший специалист по регистрации
лекарственных препаратов
ООО «Свикс Хэлскеа» Савинова А.В.