



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.12.2025 № 014 - 1314 / 25

На № _____ от _____

О выявлении фальсифицированного
лекарственного препарата
«Абраксан®» серии 0302260A

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании полученных от ООО «Свикс Хэлскеа» сведений информирует о выявлении на территории Российской Федерации фальсифицированного лекарственного препарата «Абраксан®» серии 0302260A.

Согласно полученным сведениям:

- лекарственный препарат «Абраксан®» с номером серии 0302260A не ввозился в Российскую Федерацию в порядке, установленном законодательством;
- у выявленных упаковок вышеуказанной серии фальсифицированного лекарственного препарата отсутствует двухмерный штриховой код в формате Data Matrix;
- у выявленных упаковок вышеуказанной серии фальсифицированного лекарственного препарата на алюминиевых фиксаторах пробок флаконов отсутствует маркировка в виде промежуточного номера;
- оригинальному лекарственному препарату «Абраксан®» присваивается номер серии в формате 62XXXXXXA.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, в целях соблюдения требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» провести проверку наличия вышеуказанной серии лекарственного препарата «Абраксан®»

и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447, обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова

Ламанова Екатерина Александровна
(499) 578 01 88