

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 44 号

国家药监局关于暂停进口、销售和使用 美国 Celgene Corporation 注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 的公告

国家药品监督管理局近期对美国 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)[英文名称: Paclitaxel For Injection (Albumin Bound), 注册证号: H20130650, 受托生产企业: Fresenius Kabi USA, LLC, 生产地址: 2020 Ruby Street, Melrose Park, IL 60160, USA]开展药品境外生产现场检查。经查, 该产品部分关键生产设施不符合我国药品生产质量管理的基本要求, 存在生产过程无菌控制措施不到位等问题, 不符合我国《药

品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，国家药品监督管理局决定，自即日起，暂停进口、销售和使用 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。各口岸所在地药品监督管理部门暂停发放该产品的进口通关单。

特此公告。



（公开属性：主动公开）

分送：国家卫生健康委，国家医保局，各省、自治区、直辖市药品监督管理局，各口岸药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2020年3月25日印发
