



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**РК-ЛС-3№121653**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»,  
настоящее удостоверение выдано:

1. Наименование держателя регистрационного удостоверения	ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)
2. Страна держателя регистрационного удостоверения	Казахстан

в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

**Информация о зарегистрированном лекарственном средстве**

3. Торговое наименование препарата	Доцетаксел-Келун-Казфарм
4. Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5. Международное непатентованное название (при наличии)	Доцетаксел
6. Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
7. Дозировка	20 мг/мл
8. Фасовка	По 1 мл концентрата во флаконе из стекла. По 1 флакону в пачке из картона.
9. Код АТХ	L01CD02 Доцетаксел
10. Состав активных веществ	Доцетаксел 20 мг
11. Срок хранения	2 года
12. Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта)	По рецепту

**Информация о производителе лекарственного средства**

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1.	Производитель	ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)	Казахстан
2.	Упаковщик	ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)	Казахстан

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 23.05.2018, №N015213

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.



010000, Қазақстан Республикасы, Астана қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 (Министрліктер үйі), 5-кіреберіс

010000, Республика Казахстан, г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

Номер НИКАД: KZ07VBN00029513

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**РК-ЛС-3№121654**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Казахстан

в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

**Информация о зарегистрированном лекарственном средстве**

3.	Торговое наименование препарата	Доцетаксел-Келун-Казфарм
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	Доцетаксел
6.	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
7.	Дозировка	80 мг/4 мл
8.	Фасовка	По 4 мл концентрата во флаконе из стекла. По 1 флакону в пачке из картона.
9.	Код АТХ	L01CD02 Доцетаксел
10.	Состав активных веществ	Доцетаксел 80 мг
11.	Срок хранения	2 года
12.	Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта)	По рецепту

**Информация о производителе лекарственного средства**

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1.	Производитель	ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)	Казахстан
2.	Упаковщик	ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)	Казахстан

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 23.05.2018, №N015216

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Электронный документ сформирован на портале [www.ebcisenc.kz](http://www.ebcisenc.kz). Проверить подлинность электронного документа можно на портале [www.ebcisenc.kz](http://www.ebcisenc.kz).







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-004293**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.05.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Доцетаксел-Келун-Казфарм
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Доцетаксел
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	20 мг/1 мл, 80 мг/4 мл
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
доцетаксел безводный 20.0/80.0 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, этанол безводный, полисорбат-80)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл (флакон) 1 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл (флакон) 4 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004293-160517

014349



<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>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан /
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек	
<i>Первичная упаковка</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан /
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан /
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан /
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян





ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ  
ТЕХНИКИ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Номер	KG.F.3.137.04817-2017		
Дата государственной регистрации	21.02.2017	Действительно	21.02.2022
Вид лекарственного средства	Лекарственный препарат		
Торговое наименование лекарственного средства	Доцетаксел-Келун-Казфарм		
Международное непатентованное наименование	Доцетаксел		
Лекарственная форма, дозировка, фасовка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, 1 мл №1		
Лекарственная форма, дозировка, фасовка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл № 1		
Условия отпуска из аптеки	по рецепту		
Держатель свидетельства о государственной регистрации	Келун-Казфарм ТОО, Казахстан		
Производитель	Келун-Казфарм ТОО, Казахстан		

Указанное в настоящем свидетельстве о государственной регистрации лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке.

В случае внесения каких-либо изменений, организация-держатель свидетельства о государственной регистрации обязана своевременно представить информацию о таких изменениях в департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники. Данное свидетельство о государственной регистрации не является обязательством в закупке данного лекарственного средства.

Первый заместитель генерального  
директора



Джусунова Д.Д.



O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI  
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI



MINISTRY OF HEALTH OF  
THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN

**DORI VOSITALARI VA TIBBIY TEXNIKA  
SIFATINI NAZORAT QILISH BOSH BOSHQARMASI**

**HEAD DEPARTMENT OF DRUG AND MEDICAL EQUIPMENT  
QUALITY CONTROL**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK GUVOHNOMASI**

**REGISTRATION CERTIFICATE**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Raqam DV/X/ Number DV/X  
(Номер DV/X)

02206/10/16

Dori vositasi ro'yxatdan o'tkazilgan sana /  
Date of registration of drug  
(Дата регистрации лекарственного средства)

2016 yil 4 oktabr

4 октябрия 2016 года

Ro'yxatdan o'tkazilganlik to'g'risida guvohnomaning  
amal qilish muddati / Period of validity  
(Срок действия регистрационного удостоверения)

5 yil (2021 yil 4 oktabrgacha)

5 лет (до 4 октябрия 2021 года)

Ro'yxatdan o'tkazilganlik to'g'risida  
guvohnoma berilgan yuridik shaxsning nomi va  
pochta manzili / Name and address of the legal  
entity on whose name the certificate of  
registration is issued

"Kelun-Kazpharm" MChJ (Келун-Казфарм)",  
Almata vil., Karasayskiy tum., Yeltayskiy q/b,  
Kokozek q.

(Наименование и почтовый адрес юридического  
лица, на имя которого выдано регистрационное  
удостоверение)

ТОО "Келун-Казфарм", Казахстан,  
Алматинская область, Карасайский район,  
Ельтайский с/о, с.Кокозек

Dori vositasining savdo nomi / Trade name of the  
drug

Dotsetaksel-Kelun-Kazfarm

(Торговое название лекарственного средства)

Доцетаксел-Келун-Казфарм



**Dori vositasining xalqaro patentlanmagan nomi  
yoki boshqa nomi / International non pro  
prietary or other name of drug**

*(Международное непатентованное или другое  
название лекарственного средства)*

**Docetaxel**

**ATX kodi / ATC group / (Код АТХ)**

**L01CD02**

**Dori vositasining tarkibi (ta'sir etuvchi/yordamchi moddalar)/ The composition of drug (active/auxiliary  
substances) (Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества))**

**Ta'sir etuvchi modda / active substance**

Docetaxel 20, mg; 40,0 mg; 80/4 mg

**Действующее вещество:**

Доцетаксел 20,0 мг; 40,0 мг; 80,0 мг

**Yordamchi moddalar/ auxiliary substances**

Suvsiz limon kislotasi, suvsiz etanol, polisorbhat

**Вспомогательные вещества**

Безводная лимонная кислота,  
этанол безводный, полисорбат

**Dori shakli, dozasi / Dosage, form of drug**

Infuzion eritma tayyorlash uchun konsentrat  
20mg/1 ml, 40mg/ ml, 80mg/4ml

**Лекарственная форма, доза**

Концентрат для приготовления раствора  
для инфузий 20мг/1мл, 40мг/мл, 80мг/4мл

**Ishlab chiqarilish shakli / Release form**

№1 (flakonlar)

**Форма выпуска**

№1 (флаконы)

**Dori vositasini berish tartibi / Conditions of delivery**

*(Условия отпуска лекарственного средства)*

**Retsept bo'yicha**

**По рецепту**

**Dori vositasini ishlab chiqaruvchi korxonalarining**

**joylashgan manzili to'g'risida ma'lumot\* /**

**Information on the location of manufacturer of drug**

"Kelun-Kazpharm" MChJ (Келун-Казфарм)",  
Almata vil., Karasayskiy tum., Yeltayskiy q/b,  
Kokozek q.

*(Сведения о местонахождении предприятий —  
производителей лекарственного средства)*

**ТОО "Келун-Казфарм", Казахстан,  
Алматинская область, Карасайский район,  
Ельтайский с/о, с.Кокозек**

**\*dori vositasini ishlab chiqaruvchi korxonalar to'g'risidagi ma'lumot ilova qilinadi / Information on the  
location of manufacturer of drug attached (\*Сведения о местонахождении производственных  
предприятий лекарственного средства прилагаются)**

**Ushbu guvohnoma mazkur dori vositasini tibbiyot amaliyotida qo'llash huquqini beradi /**

**This certificate entitles using this drug in medical practice (Настоящее удостоверение дает право на  
использование данного лекарственного средства в медицинской практике)**

**Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat**

**qilish Bosh boshqarmasi boshlig'i**

**Chief of Head Department of drug and medical  
equipment quality control**

*(Начальник Главного управления по контролю  
качества лекарственных средств и  
медицинской техники)*



**Imzo/  
Signature  
(подпись)**

**X.K.DJALILOV  
Х.К.ДЖАЛИЛОВ**

**F.O.I/  
Name  
(Ф.И.О.)**



ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН  
ҲАДАМОТИ НАЗОРАТИ ДАВЛАТИИ  
ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТӢ

734026, Тоҷикистон, ш. Душанбе,  
к. А. Навои, 5/5  
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН  
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

734026, Таджикистан, г. Душанбе,  
ул. А. Навои, 5/5  
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Серия ЛС № 007008

Настоящее удостоверение выдано ТОО «Kelun-Kazpharm»

Республика Казахстан

*в том, что в соответствии с Законом Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», лекарственное средство под названием*

Доцетаксел-Келун-Казфарм

*в виде формы* концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, по 1 мл во флаконах №1

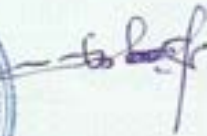
*зарегистрировано в Республике Таджикистан.*

ДАННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ  
И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ В ЗАКУПКЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Дата регистрации « 12 » февраля 2016 г.

Руководитель



  
Б.М. Холназаров



ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН  
ҲАДАМОТИ НАЗОРАТИ ДАВЛАТИИ  
ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТӢ

734026, Тоҷикистон, ш. Душанбе,  
к. А. Навои, 5/5  
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН  
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

734026, Таджикистан, г. Душанбе,  
ул. А. Навои, 5/5  
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Серия ЛС № 007009

Настоящее удостоверение выдано ТОО «Kelun-Kazpharm»

Республика Казахстан

*в том, что в соответствии с Законом Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», лекарственное средство под названием*

Доцетаксел-Келун-Казфарм

*в виде формы* концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл, по 1 мл во флаконах №1

*зарегистрировано в Республике Таджикистан.*

ДАННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ  
И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ В ЗАКУПКЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Дата регистрации « 01 » декабря 216 г.

Руководитель



  
Б.М. Холназаров



ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН  
ҲАДАМОТИ НАЗОРАТИ ДАВЛАТИИ  
ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТӢ

734026, Тоҷикистон, ш. Душанбе,  
к. А. Навои, 5/5  
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН  
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

734026, Таджикистан, г. Душанбе,  
ул. А. Навои, 5/5  
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Серия ЛС № 007010

Настоящее удостоверение выдано ТОО «Kelun-Kazpharm»

Республика Казахстан

*в том, что в соответствии с Законом Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», лекарственное средство под названием*

Доцетаксел-Келун-Казфарм

*в виде формы* концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг/4 мл, по 4 мл во флаконах №1


*зарегистрировано в Республике Таджикистан.*

ДАННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ  
И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ В ЗАКУПКЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Дата регистрации « 12 » февраля 2016 г.

Руководитель



  
Б.М. Холназаров