

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Орынбор к-сі, 8
(Министрліктер үйі), 5-кіреберіс

Номер НИКАД: KZ81VBN00025756



Министерство здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан

010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, ул. Орынбор, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ЛС-5№023146

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	Гемцитабин-Келун-Казфарм
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	Гемцитабин
6.	Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
7.	Дозировка	200 мг
8.	Фасовка	По 200 мг препарата (в пересчете на активное вещество) во флаконе из бесцветного стекла. По 1 флакону в пачке из картона.
9.	Код АТХ	L01BC05 Гемцитабин
10.	Состав активных веществ	Гемцитабина гидрохлорид 227,75 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): 02.08.2017, №N009716

Действительно до: 02.08.2022

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

Бұл құжаттың 2003 жылдың қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық заңдық қол қою туралы заңның» 7-бабы, 1-тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен ген. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында қурылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексері аласыз. 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.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Орынбор к-сі, 8
(Министрліктер үйі), 5-кіреберіс

Номер НИКАД: KZ27VBN00025758



Министерство здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан

010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, ул. Орынбор, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ЛС-5№023147

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	Гемцитабин-Келун-Казфарм
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	Гемцитабин
6.	Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
7.	Дозировка	1000 мг
8.	Фасовка	По 1000 мг препарата (в пересчете на активное вещество) во флаконе из бесцветного стекла. По 1 флакону в пачке из картона.
9.	Код АТХ	L01BC05 Гемцитабин
10.	Состав активных веществ	Гемцитабина гидрохлорид 1138,75 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 -Казфарм)	Казахстан
2.	Упаковщик	ТОО Kelun-Kazpharm -Казфарм)	Казахстан



Дата государственной регистрации (перерегистрации): 02.08.2017, №N009717
Действительно до: 02.08.2022

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.

Бұл құжаттың 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою туралы заңның» 7-бабы, 1-тармағына сәйкес қағаз бетіндегі замінен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексері аласыз. 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.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005529

(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 область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.05.2019
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	Гемцитабин - Келун - Казфарм
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гемцитабин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	200 мг, 1000 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	гемцитабина гидрохлорид 227.75/1138.75 мг [эквивалентно гемцитабину 200.00/1000.00 мг], вспомогательные вещества (маннитол, натрия ацетат тригидрат, 1 М раствор натрия гидроксида, 1 М раствор хлористоводородной кислоты)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005529-200519

025188

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	
<i>Первичная упаковка</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	

Заместитель Министра



Н.А. Хорова