



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ЛС-3№121655

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	Паклитаксел-Келун-Казфарм
4. Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5. Международное непатентованное название (при наличии)	Паклитаксел
6. Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
7. Дозировка	30 мг/5 мл
8. Фасовка	По 5 мл концентрата во флаконе из стекла. По 1 флакону в пачке из картона.
9. Код АТХ	L01CD01 Паклитаксел
10. Состав активных веществ	Паклитаксел 30 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): 28.06.2018, №N015664

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.econsent.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.econsent.kz.





РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ЛС-3№121657

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	Паклитаксел-Келун-Казфарм
4. Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5. Международное непатентованное название (при наличии)	Паклитаксел
6. Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
7. Дозировка	100мг/16.7 мл
8. Фасовка	По 16.7 мл концентрата во флаконе из стекла. По 1 флакону в пачке из картона.
9. Код АТХ	L01CD01 Паклитаксел
10. Состав активных веществ	Паклитаксел 100 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): 28.06.2018, №N015666

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004341

(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., Карсаяйский район, Елтайский с/о, с. Кокозек
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.06.2017
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	Паклитаксел-Келун-Казфарм
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Паклитаксел
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	30 мг/5 мл, 60 мг/10 мл, 100 мг/16.7 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
паклитаксел 30.00/60.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, этанол безводный, полиоксидилированное касторовое масло Е1. 35)	
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, 30 мг/5 мл (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/10 мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/16.7 мл (флакон) 16.7 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004341-130617

014397

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 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

(подпись)
М.П.

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)

02207/10/16

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

2016 yil 4 oktabr

4 октябрь 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 октября 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,
Ельтаиский с/о, с.Кокозек

Dori vositasining savdo nomi / Trade name of the
drug

Paklitaxsel-Kelun-Kazfarm

(Торговое название лекарственного средства)

Паклитаксел-Келун-Казфарм

Dori vositasining xalqaro patentlanmagan nomi yoki boshqa nomi / International non proprietary or other name of drug

(Международное непатентованное или другое название лекарственного средства)

Paclitaxel

ATX kodi / ATC group / (Код ATX)

L01CD01

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
Paklitaksel 30,0 mg, 60,0 mg, 100,0 mg

Действующее вещество:
Паклитаксел 30,0 мг, 60,0 мг, 100,0 мг

Yordamchi moddalar/ auxiliary substances
Suvsiz limon kislotasi, suvsiz etanol, tozalangan polioksietillangan kanakunjut moyi EL 35

Вспомогательные вещества
Кислота лимонная безводная, этанол безводный, очищенный полиоксэтилированное касторовое масло EL 35

Dori shakli, dozasi / Dosage, form of drug
Infuzion eritma tayyorlash uchun konsentrat 30mg/5 ml, 60mg/10 ml, 100mg/16,7ml

Лекарственная форма, доза
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 30мг/5мл, 60мг/10 мл, 100мг/16,7 мл

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 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 № 007014

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

Паклитаксел-Келун-Казфарм

в виде формы концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/5 мл, 60 мг/10 мл, 100 мг/16,7 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



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

Номер	KG.1.3.137.04816-2017		
Дата государственной регистрации	21.02.2017	Действительно	21.02.2022
Вид лекарственного средства	Лекарственный препарат		
Торговое наименование лекарственного средства	Паклитаксел-Келун-Казфарм		
Международное непатентованное наименование	Паклитаксел		
Лекарственная форма, дозировка, фасовка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/5 мл, 5 мл №1		
Лекарственная форма, дозировка, фасовка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/10 мл, 10 мл №1		
Лекарственная форма, дозировка, фасовка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/16,7 мл, 16,7 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



Джусупова Д.Д.