



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., Карасайский 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, полиоксиэтилированное касторовое масло EL 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



(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян