



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004341	Дата регистрации	13.06.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.10.2023
	Дата переоформления	28.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")					
		Страна	Республика Казахстан					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Паклитаксел-Келун-Казфарм						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Паклитаксел						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	30 мг/5 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	60 мг/10 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мг/16.7 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
			• 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-	Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан	

					Казфарм")				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПИ-004341-130617		2017		Паклитаксел-Келун-Казфарм		
		2	Изм. №1 к ЛПИ-004341-130617		2018	1	Паклитаксел-Келун-Казфарм		
		3	Изм. №2 к ЛПИ-004341-130617		2020	2	Паклитаксел-Келун-Казфарм		
		4	Изм. №3 к ЛПИ-004341-130617		2021	3	Паклитаксел-Келун-Казфарм		
		5	Изм. №4 к ЛПИ-004341-130617		2021	4	Паклитаксел-Келун-Казфарм		
		6	Изм. №5 к ЛПИ-004341-130617		2023	5	Паклитаксел-Келун-Казфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01CD01		Паклитаксел					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Паклитаксел		Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")	Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек	~			~
		Паклитаксел		Цзянсу Йю Фармасьютикал Ко., Лтд.	Hongdou Industrial District, DonggangTown, Xishan District, Wuxi, China	~			~
		Паклитаксел		Фуцзянь Саус Фармасьютикал Ко., Лтд	№ 98, Dongxin Road, Xuefeng Town, Mingxi County, Sanming City, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							~