



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|--|--------------|----------------------|
| 1 | Номер | ЛП-004293 | Дата регистрации | 16.05.2017 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 30.05.2022 |
| | Дата переоформления | 30.05.2022 | 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 | Доцетаксел-Келун-Казфарм | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Доцетаксел | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | Упаковки | | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 20 мг/мл | 2 года; после приготовления - 4 ч | В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. | | | |
| | | | | • 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 80 мг/4 мл | 2 года; после приготовления - 4 ч | В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. | | | |
| | | | | • 4 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-Казфарм") | | Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек | | Республика Казахстан |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер ИД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП 004293-160517 | 2017 | | Доцетаксел-Келун-Казфарм | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|------------------------------------|--|--------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП 004293-160517 | 2018 | 1 | Доцетаксел-Келун-Казфарм | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП 004293-160517 | 2020 | 2 | Доцетаксел-Келун-Казфарм | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП 004293-160517 | 2021 | 3 | Доцетаксел-Келун-Казфарм | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоопухолевое средство - алкалоид | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L01CD02 | Доцетаксел | | | | | | |
| 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 |
| | | Доцетаксел | | Чунцин Тайхао Фармасьютикал Ко.Лтд | № 105, Chuangye Road, Erlang, Jiulongpo District, Chongqing P.R. China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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 | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |