



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008542	Дата регистрации	06.09.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	19.10.2023
					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	Пеметрексед-Келун-Казфарм						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пеметрексед						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности		Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		100 мг	Упаковки		При температуре 15-25 град.	
					18 мес.; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)			
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		500 мг	Упаковки		При температуре 15-25 град.	
18 мес.; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан
		4	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	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008542-060922		2022		Пеметрексед-Келун-Казфарм		
		2	Изм. №1 к ЛП-008542-060922		2022	1	Пеметрексед-Келун-Казфарм		
		3	Изм. №2 к ЛП-008542-060922		2023	2	Пеметрексед-Келун-Казфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги фолиевой кислоты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BA04	Пеметрексед						
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
		Пеметрексед		Ухань Калмлэнд Фармасьютикалс Ко. Лтд	Building C 7, No. 388, Gaoxin 2 Road, East Lake, High-tech Development Zone, Wuhan, China	~			~
		Пеметрексед		БДР Лайфсаянсиз Пвт. Лтд.	R. S. No. 578, Near Effluent Channel Road, Village: Luna - 391 440, Tal. Padra, Dist. Vadodara, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="Нет"/>
		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="button" value="~"/>