



Евразийский экономический союз

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№100007-РГ-KZ

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

| | | |
|---|---|--|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения: | «Лаборатории Серлье», Франция |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | 50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция |
| 3 | Дата регистрации: | 12 августа 2019 года |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | 11 августа 2024 года |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | - |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 12 августа 2019 года |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории

Республики Казахстан

(государство - член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

| | | |
|----|--|--|
| 8 | Торговое наименование лекарственного препарата: | Лонсурф® |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Типирацил+Трифлуридин |
| 10 | Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| 11 | Дозировка(-и): | 6,14 мг+15 мг 8,19 мг+20 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | По 10 таблеток в контурную упаковку из ламинированную слюен (кальция оксид), 2, ячейковых упаковок |



| | | |
|----|----------------------------------|--|
| | | по медицинскому применению (листок-вкладыш) на государственном и русском языках помещают в картонную пачку |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | <p>Для дозировки 6,14 мг+15 мг Активные фармацевтические субстанции: Типирацил (в виде типирацила гидрохлорида) 6,14 мг (7,065 мг); Трифлуридин 15,00 Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, стеариновая кислота; Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титана диоксид (E171), магния стеарат, серые чернила С4</p> <p>Для дозировки 8,19 мг+20 мг Активные фармацевтические субстанции: Типирацил (в виде типирацила гидрохлорида) 8,19 (9,420); Трифлуридин 20,00 Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, стеариновая кислота; Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), магния стеарат, серые чернила С4</p> |
| 14 | Срок годности | 3 года |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| N | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации | Адрес производственной площадки |
|---|--|-------------------------------|---|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы | Таёхо Фармасьютикал Ко., Лтд. | 1-1, Ючи, Такабо, Китаджима-чо, Итано-гун, Токусима, 771-0206, Япония |
| 2 | Первичная упаковка | «Лаборатории Сервье Индастри» | 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция |
| 3 | Вторичная упаковка | «Лаборатории Сервье Индастри» | 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция |
| 4 | Выпускающий контроль качества | «Лаборатории Сервье Индастри» | 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция |

Приложение: на 1 л.

Председатель
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Бюрабекова Людмила Витальевна


(подпись)



Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№100007-РГ-KZ

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

| Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата | Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях» | Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата |
|--|--|---|
| Не применимо | Не применимо | Не применимо |

Председатель
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Бюрабеева Людмила Витальевна


(подпись)





Еуразиялық экономикалық одақ

**Медициналық қолдануға арналған
дәрілік препараттың ЛП-№100007-РГ-KZ
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

Медициналық қолдануға арналған дәрілік затты тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес осы тіркеу куәлігі берілді:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы: | «Лаборатории Сервье», Франция |
| 2 | Тіркеу куәлігі ұстаушысының мекенжайы: | 50, Карно көшесі, 92284 Сюрен Седекс, Франция |
| 3 | Тіркелген күні: | 2019 жылғы 12 тамыз |
| 4 | Тіркеу куәлігінің қолдану мерзімінің өткен күні: | 2024 жылғы 11 тамыз |
| 5 | Тіркеудің (қайта тіркеудің) расталған күні: | - |
| 6 | Тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні: | - |
| 7 | Референтті мемлекетте тіркелген күні: | 2019 жылғы 12 тамыз |

және дәрілік препараттың тіркелгенін және

Қазақстан Республикасының

(Еуразиялық экономикалық одақтың мүше мемлекеті)

аумағында медициналық қолдануға рұқсат етілгенін растайды.

Тіркелген дәрілік препарат туралы ақпарат

| | | |
|----|---|---|
| 8 | Дәрілік препараттың саудалық атауы: | Лонсурф® |
| 9 | Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) немесе жалпыға ортақ (топтастырма) атауы немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның химиялық атауы (ХПА болмаса): | типирацил+трифлуридин |
| 10 | Дәрілік түрі: | ұлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар |
| 11 | Дозас(лар)ы: | 6,14 мг+15 мг 8,19 мг+20 мг |
| 12 | Шығарылу түр(лер)і: | Ал./ал. фольгадан жасалып, ылғал сіңіргіш қабатпен (кальций тартығы) ламинацияланған пішінді қаптамда 10 таблеткадан тұратын ұяшықты 2, 4 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптам |



| | | |
|----|-----------------------------|--|
| | | ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парак) бірге картон қорапшаға салынған. |
| 13 | Дәрілік препараттың құрамы: | 6,14 мг+15 мг дозасы үшін Белсенді фармацевтикалық субстанция: 6,14 мг (7,065 мг) типирацил (типипрацил гидрохлориді түрінде); 15,00 трифлуридин Қосымша заттар: Лактоза моногидраты, желатинделген крахмал, стеарин қышқылы. Үлбірлі қабық: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171), магний стеараты, сұр сия С4 8,19 мг+20 мг дозасы үшін Белсенді фармацевтикалық субстанция: 8,19 (9,420) типирацил (типипрацил гидрохлориді түрінде); 20,00 трифлуридин Қосымша заттар: Лактоза моногидраты, желатинделген крахмал, стеарин қышқылы. Үлбірлі қабық: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171), магний стеараты, сұр сия С4 |
| 14 | Жарамдылық мерзімі | 3 жыл |

Дәрілік препаратты өндіруші туралы ақпарат (дәрілік препаратты өндіру процесіне қатысағын өндірістік алаңдардың атаулары және мекенжайлары)

| N | Өндіріс сатысы (өндірістік процестің барлық қатысушылары) | Ұйымның атауы | Өндірістік алаңның мекенжайы |
|---|---|-------------------------------|---|
| 1 | Дайын дәрілік түрдің өндірісі | Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд. | 1-1, Ючи, Такабо, Китаджима-чо, Итаногун, Токушима, 771-0206, Жапония |
| 2 | Бірінші қаптама | «Лаборатории Сервье Индастри» | 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция |
| 3 | Екінші қаптама | «Лаборатории Сервье Индастри» | 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция |
| 4 | Шығарылу сапасын бақылаушы | «Лаборатории Сервье Индастри» | 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция |

Қосымша: 1 п.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің
сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің
төрағасы
Бюрабекова Людмила Витальевна

Бюрабекова Людмила Витальевна
(қолы)



Медициналық қолдануға
арналған дәрілік препараттың
ЛП-№100007-РГ-КЗ
тіркеу куәлігіне
№ 1 қосымша

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ ТІРКЕУДІҢ ЕРЕКШЕ ШАРТТАР

| | | |
|---|---|--|
| Дәрілік препаратты тіркеу кезінде анықталған дәрілік препаратты қолдануға шектеулер | «Шарттармен тіркеу» шеңберінде орындауға жататын тіркеу куәлігі ұстаушысының міндеттері | Дәрілік препаратты тіркеу кезінде анықталған тіркеу куәлігі ұстаушысына арналған міндеттер мен қойылған шектеулерді орындау мерзімдері |
| Қолданылмайды | Қолданылмайды | Қолданылмайды |

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің
сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің
торағасы
Бюрабекова Людмила Витальевна



(ҚОЛЫ)

