

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
25.01.2024 25-6/662

№ _____
На № _____ от _____

Минздрав России



на 2-7300 от 16.01.2024
Товарищество с ограниченной
ответственностью "Kelun-Kazpharm"
(Келун-Казфарм)

Алматинская обл.,
Карасайский район, Елтайский с/о,
с. Кокузек

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, рассмотрев письмо компании ТОО "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм) от 12.01.2024 № 2/Р (вх. 2-7300 от 16.01.2024), сообщает следующее.

Указанные в обращении лекарственные препараты для медицинского применения Винорелбин-Келун-Казфарм, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (РУ № ЛП-005282 от 26.12.2018), Маннитол-Келун-Казфарм, раствор для инфузий, 15 % (РУ № ЛП-004739 от 13.03.2018) зарегистрированы в Российской Федерации, владелец регистрационных удостоверений Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан.

В соответствии с пунктом 6 Приложения № 28 Постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (далее – Постановление № 353) действие регистрационных удостоверений, срок действия которых истекает в период со дня вступления в силу указанного постановления по 31.12.2024, продлено на 12 месяцев.

На основании вышеизложенного срок действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в обращении, продлен до 2025 года (до 26.12.2025 и 13.03.2025 соответственно).

Вместе с тем сообщаем, что Постановлением № 353 не предусмотрена замена и выдача нового бланка регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения с новой датой окончания срока действия регистрационного удостоверения.

Дополнительно отмечаем, что в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» государственный реестр лекарственных средств является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для

реализации, и размещен на официальном сайте Минздрава России, в сети «Интернет» по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

Сведения, содержащиеся в государственном реестре, являются открытыми и общедоступными.

Заместитель директора Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

А.А. Камалетдинова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D9DA462A4B3CC0000BE4CD00060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Аббаровна
Действителен: с 29.08.2023 до 29.08.2024