



ҚР-ДЗ-5№023493
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	Такеда Фармасьютикалс Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	Ирландия

дәрілік заттың тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені жөнінде берілді.

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы	Реплагал
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	Агалсидаза альфа
6.	Дәрілік нысан	Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат
7.	Дозасы	1 мг/мл
8.	Өлшеп салынуы	3.5 мл препараттан құтыда. 1 құтыдан картон қорапшада.
9.	АТХ коды	A16AB03 Агалсидаза альфа
10.	Белсенді заттардың құрамы	Агалсидаза альфа 1 мг
11.	Сақтау мерзімі	2 ж.
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептсіз)	Рецепт арқылы

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1	Өндіруші	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ	Германия
1.1	Қаптаушы кәсіпорын		
1.1.1	алғашқы	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ	Германия
1.1.2	екінші мәрте	ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерланды) Б.В.	Нидерланды
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші	Чарльз Ривер Лабораторис Ирландия, Лтд.	Ирландия

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӘҚКЖН нөмірі: KZ08VBN00066646



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ҚР-ДЗ-5№023493
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

1.3	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші	Такеда Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч	Фармасьютикалс Ирландия
-----	--------------------------------------	----------------------------------------	----------------------------

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 28.11.2022ж.

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні: 27.12.2023ж., шешімінің №N070231

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ
7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтардағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.
Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.

