



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**PK-JC-5N№023493**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	Такеда Фармасьютикалс Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Ирландия

в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

**Информация о зарегистрированном лекарственном средстве**

3.	Торговое наименование препарата	Реплагал
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	Агалсидаза альфа
6.	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
7.	Дозировка	1 мг/мл
8.	Фасовка	По 3.5 мл препарата во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона
9.	Код АТХ	A16AB03 Агалсидаза альфа
10.	Состав активных веществ	Агалсидаза альфа 1 мг
11.	Срок хранения	2 года
12.	Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта)	По рецепту

**Информация о производителе лекарственного средства**

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1	Производитель	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ	Германия
1.1	Предприятие-упаковщик		
1.1.1	первичная	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ	Германия
1.1.2	вторичная	ДХЛ Сапплай Чейн (Нидерланды) Б.В.	Нидерланды

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





РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
РК-ЛС-5№023493

1.2	Производитель, осуществляющий контроль качества	Чарльз Ривер Лабораторис Ирландия, Лтд.	Ирландия
1.3	Производитель, ответственный за выпуск серий	Такеда Фармасьютикалс Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч	Ирландия

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 28.11.2022г.

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений: 27.12.2023г., №N070231 решения

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

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

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





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

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





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

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).

