



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003583)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.11.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="02.11.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.11.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " амедарт"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гемцитабин-АМЕДАРТ"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гемцитабин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>3 года; восстановленный раствор - не более 24 ч</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	3 года; восстановленный раствор - не более 24 ч	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	3 года; восстановленный раствор - не более 24 ч	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия	4	Выпускающий контроль качества	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003583)-(РГ-RU)-021123		2023		Гемцитабин-Амедарт		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BC05	Гемцитабин						
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
		Гемцитабин		ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	~			~
		Гемцитабин		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
		Гемцитабин		Джари Фармасьютикал Ко., Лтд.	18 Zhenhua Road, Lianyungang City, 222006, Jiangsu, Chine	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="text" value="~"/>