



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002115)-(РГ-RU) Дата регистрации 05.04.2023 Дата решения 05.04.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Сандоз д.д. Страна: Словения</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Гемцитабин-Эбеве®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: 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; после вскрытия - 28 сут (при температуре 20-25 град.) или 24 ч (при температуре 2-8 град.); приготовленный р-р - 28 сут (при температуре 20-25 град.)</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. (не замораживать и не хранить в холодильнике)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (5 шт.) - 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; после вскрытия - 28 сут (при температуре 20-25 град.) или 24 ч (при температуре 2-8 град.); приготовленный р-р - 28 сут (при температуре 20-25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. (не замораживать и не хранить в холодильнике)	<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре 20-25 град.) или 24 ч (при температуре 2-8 град.); приготовленный р-р - 28 сут (при температуре 20-25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. (не замораживать и не хранить в холодильнике)													
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (5 шт.) - 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>Фарева Унтерах ГмбХ</td> <td>Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фарева Унтерах ГмбХ</td> <td>Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия												

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия			
		4	Выпускающий контроль качества	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002115)-(РГ-RU)-050423	2023		Гемцитабин-Эбеве®			
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		СкиноФарм Тайвань, Лтд. [No. 1, Nan-Ke]	No. 1, Nan-Ke 8th Road Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan, China	~			~
		Гемцитабин		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Plot No. 137, 138, 145 & 146, Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telengana State, 502 325, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	