



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006096	Дата регистрации	13.02.2020	Дата окончания действия	13.02.2025	Дата решения	27.09.2022
	Дата переоформления	11.08.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГЕМЦИТАБИН						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гемцитабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	2 года	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)			
					<ul style="list-style-type: none"> • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (80 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (80 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра")	390020, г. Рязань, пос. Элеватор, д. 4	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006096-130220	2020		Гемцитабин			
		2	Изм. №1 к ЛП-006096-130220	2020	1	Гемцитабин			
		3	Изм. №2 к ЛП-006096-130220	2022	2	Гемцитабин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит							
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
		гемцитабина гидрохлорид		Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог")	192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а	~			~
		Гемцитабин	Гемцитабина гидрохлорид	Фуан Фармасьютикал Груп Нинбо Тим Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 198, Bazishan Road, Petrochemical Economic and Technological Development Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China	2 года	При температуре не выше 25 град.	ЛСР-010621/08-211020	~
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"/> ~