



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003032)-(РГ-RU)	Дата регистрации 17.08.2023	Дата решения 17.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемцитовер				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гемцитабин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 200 мг - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1000 мг - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия

	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРОФАРМ" (ООО "БЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003032)-(РГ-RU)-170823	Год 2023	№ изм	Наименование Гемцитовер			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01BC05	АТХ Гемцитабин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Гемцитабин	Торг. наим. Гемцитабина гидрохлорид	Производитель Фуан Фармасьютикал Груп Нинбо Тим Фармасьютикал Ко., Лтд	Адрес No. 198, Bazishan Road, Petrochemical Economic and Technological Development Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China	Срок годности 2 года	Условия хранения При температуре не выше 25 град.	Фармакоп. статья / Номер НД ЛСР-010621/08-211020	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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"/> ~	