



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-000604/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.01.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="18.04.2017"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="18.04.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Аргентина"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гемцитера"/></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 rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>200 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>1000 мг</td> <td>2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (168 шт.) - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (168 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																										
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.																									
			<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 																									
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.																									
			<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (168 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 																									
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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 (в первичную упаковку)</td> <td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td> <td>Palpa 2870, Buenos Aires, Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td> <td>Palpa 2870, Buenos Aires, Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2870, Buenos Aires, Argentina	Аргентина	2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2870, Buenos Aires, Argentina	Аргентина												
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																								
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2870, Buenos Aires, Argentina	Аргентина																								
2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2870, Buenos Aires, Argentina	Аргентина																								

		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина			
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-000604/09-300109			2009		Гемцитера	
		2	Изм. №1 к ЛСР-000604/09-300109			2009	1	Гемцитера	
		3	Изм. №2 к ЛСР-000604/09-300109			2009	2	Гемцитера	
		4	Изм. №3 к ЛСР-000604/09-300109			2010	3	Гемцитера	
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
		Гемцитабин		Хетеро Драгс Лимитед	Survey No. 10, I.D.A. Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 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"/> ~