



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005294/10	Дата регистрации	08.06.2010	Дата решения	29.12.2021
	Дата переоформления	29.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Онгецин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гемцитабин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>- флаконы (48 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>- флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>- флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>- флаконы (48 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>- флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005294/10-291221		2021		Онгецин		
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		Мак-Кем Продактс (Индия) Pvt.Лтд	№-211/2/10, M.I.D.C. Boisar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India	~			~
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="~"/>