



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013405/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="19.01.2012"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="29.05.2023"/></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 "свикс="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " свикс="" хэлскеа"="" хэлскеа")"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гемзар®"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 15-30 град.)</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">1 г</td> <td>3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 15-30 град.)</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 15-30 град.)	При температуре 15-30 град.	• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1 г	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 15-30 град.)	При температуре 15-30 град.	• 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 15-30 град.)	При температуре 15-30 град.																							
		• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1 г	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 15-30 град.)	При температуре 15-30 град.																							
		• 1 г - флаконы - 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 (в первичную упаковку)</td> <td>Вайнекс С.А.</td> <td>Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece</td> <td>Греция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Вайнекс С.А.</td> <td>Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece</td> <td>Греция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лилли Франс</td> <td>Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Лилли Франс</td> <td>Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вайнекс С.А.	Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	Греция	2	Производитель (готовой ЛФ)	Вайнекс С.А.	Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	Греция	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France	Франция	4	Выпускающий контроль качества	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вайнекс С.А.	Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	Греция																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Вайнекс С.А.	Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	Греция																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France	Франция																						
4	Выпускающий контроль качества	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France	Франция																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013405/01-180917			2017		Гемзар®	
		2	Изм. №1 к П N013405/01-180917			2019	1	Гемзар®	
		3	Изм. №2 к П N013405/01-180917			2021	2	Гемзар®	
		4	Изм. №3 к П N013405/01-180917			2023	3	Гемзар®	
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		Эвоник Корпорейшн Типпеканое Лабораториз	1650 Lilly Road Lafayette, Indiana 47909, USA	~			~
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"/> ~