



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004959	Дата регистрации	27.07.2018	Дата окончания действия	27.07.2024	Дата решения	26.10.2021
	Дата переоформления	26.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")					
		Страна	Республика Беларусь					
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			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (40 шт.) - тара картонная - для стационаров 			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1000 мг - флаконы (15 шт.) - тара картонная - для стационаров • 1000 мг - флаконы (20 шт.) - тара картонная - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")			220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30	Республика Беларусь		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПП-004959-261021	2021		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
		Гемцитабин		Фуан Фармасьютикал Груп Нинбо Тим Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 198, Bazishan Road, Petrochemical Economic and Technological Development Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China	~			~
		Гемцитабин		Лаурус Лабс Pvt.Лтд	Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (Mandal), Visakhapatnam 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"/> ~	