



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001069)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.07.2022		Дата окончания действия	26.07.2027		Дата решения	14.06.2023	
	Дата переоформления	14.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемцитабин-РОНЦ®										
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	При температуре не выше 25 град. • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий				1000 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)				115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина"				115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.	Россия			

			Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	24					
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24	Россия				
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001069)-(РГ-RU)-140623	Год 2023	№ изм	Наименование Гемцитабин-Ронц®			
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	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Гемцитабин	Гемцитабина гидрохлорид	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 001214-280915	~
		Гемцитабин		Кханделвал Лабораториз Pvt.Лтд	Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, 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"/> ~