



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(003024)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="16.08.2023"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="16.08.2028"/>	Дата решения <input type="text" value="16.08.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ"/>	Страна <input type="text" value="Германия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Гемита"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Гемцитабин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
					• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
				• 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1400 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
					• 1400 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)	Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	Village Kishanpura, P.O.Guru Majra, Tehsil: Nalagarh, Distt.Solan (H.P.)-174101, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	Village Kishanpura, P.O.Guru Majra, Tehsil: Nalagarh, Distt.Solan (H.P.)-174101, India	Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	Village Kishanpura, P.O.Guru Majra, Tehsil: Nalagarh, Distt.Solan (H.P.)-174101, India	Индия

		4	Выпускающий контроль качества	Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	Village Kishanpura, P.O.Guru Majra, Tehsil: Nalagarh, Distt.Solan (H.P.)-174101, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003024)-(РГ-RU)-160823		2023		Гемита		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина							
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		Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	D-35, Industrial Area, Kalyani, District Nadia, West Bengal - 741 235, 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"/> ~