



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(000950)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>28.06.2022</b>	Дата окончания действия <b>28.06.2027</b>	Дата решения <b>18.09.2023</b>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>		
3	Страна <b>Россия</b>				
4	Торговое наименование лекарственного препарата <b>Гемцитабин</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма  лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Дозировка  200 мг	Срок годности  3 года	Условия хранения  При температуре не выше 25 град. (не замораживать)  • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)  • 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)  • 1500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1400 мг	3 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)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000950)-(РГ-RU)-280622		2022		Гемцитабин		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримицина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ	<b>ATХ</b>						
		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		Шанхай Эйсбрайт Фармасьютикалз Ко., Лтд	9125 Hunan Road, Pudong New Area, Shanghai 201300, China	~			~
		Гемцитабин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							