



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000950)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	28.06.2022	Дата окончания действия	28.06.2027	Дата решения	18.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемцивин								
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	3 года	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 <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000950)-(PG-RU)-280622		Год 2022	№ изм. Гемцивин			
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		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 <div>Да</div> 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 <div>~</div>							