



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001444)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.11.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.11.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Актавис Групп ПТС ехф"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Исландия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гемцитабин-Тева"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гемцитабин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td>200 мг</td> <td>3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град., не замораживать)</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td>1000 мг</td> <td>3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град., не замораживать)</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">• 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град., не замораживать)	При температуре не выше 25 град.	• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту			лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град., не замораживать)	При температуре не выше 25 град.	• 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту							
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град., не замораживать)	При температуре не выше 25 град.																							
	• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																									
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре не выше 25 град., не замораживать)	При температуре не выше 25 град.																							
	• 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Актавис Италия С.п.А.</td> <td>Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Актавис Италия С.п.А.</td> <td>Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Актавис Италия С.п.А.</td> <td>Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Актавис Италия С.п.А.</td> <td>Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия	4	Выпускающий контроль качества	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия																						
4	Выпускающий контроль качества	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛП-№(001444)-(РГ-RU)-221122			2022		Гемцитабин-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01BC05		Гемцитабин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Гемцитабин		СкиноФарм Тайвань Лтд	№ 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shun-Hua, Tainan County 74144, Taiwan, Republic of China	~			~
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							<input type="checkbox"/> Да  <input type="checkbox"/> ~