



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005529	Дата регистрации	20.05.2019	Дата окончания действия	20.05.2024	Дата решения	24.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")							
		Страна	Республика Казахстан							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемцитабин-Келун-Казфарм								
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; после приготовления - 24 ч	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
						<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		1000 мг	2 года; после приготовления - 24 ч	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Ельтаьский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Ельтаьский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Ельтаьский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан		
		4	Выпускающий контроль качества	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм")		Алматинская обл., Карасайский район, Ельтаьский с/о, с. Кокозек		Республика Казахстан		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005529-200519		2019		Гемцитабин-Келун-Казфарм		
		2	Изм. №1 к ЛП-005529-200519		2020	1	Гемцитабин-Келун-Казфарм		
		3	Изм. №2 к ЛП-005529-200519		2021	2	Гемцитабин-Келун-Казфарм		
		4	Изм. №3 к ЛП-005529-200519		2021	3	Гемцитабин-Келун-Казфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит							
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		Фуань Фармацевтикал Груп Нинбо Тим Фармацевтикал Ко. Лтд	No. 198, Bazishan Road, Petrochemical Economic and Technological Development Zone, Ninbo City, Zhejiang Province, China	~			~
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"/> ~