



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002152	Дата регистрации	19.07.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	18.04.2022		
	Дата переоформления	18.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет						
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Манас Мед"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемцитабин-Рус								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гемцитабин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
									Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	200 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 200 мг - флаконы (720 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 						
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
		<ul style="list-style-type: none"> 1000 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1000 мг - флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед			Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India		Индия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия			
		6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002152-190713		2013		Гемцитабин-Рус		
		2	Изм. №1 к ЛП 002152-190713		2014	1	Гемцитабин-Рус		
		3	Изм. №2 к ЛП 002152-190713		2018	2	Гемцитабин-Рус		
		4	Изм. №3 к ЛП 002152-190713		2019	3	Гемцитабин-Рус		
		5	Изм. №4 к ЛП 002152-190713		2022	4	Гемцитабин-Рус		
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		Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед	Plot №2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Ranga Reddy, District, Andhra Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>