



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000150		Дата регистрации	12.01.2011		Дата решения	20.06.2018	
	Дата переоформления	27.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	медак ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемцитабин медак							
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	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					• - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1000 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					• - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1500 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
			• - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany			Германия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-000150-270318		2018		Гемцитабин медак		
		2	Изм. №1 к ЛП-000150-270318		2018	1	Гемцитабин медак		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
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 ИД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Гемцитабин		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 325, Andhra Pradesh, India	~			~
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"/> ~	