



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000299/10		Дата регистрации	25.01.2010		Дата решения	30.08.2023	
	Дата переоформления	30.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГЕМЦИТАР®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гемцитабин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Дозировка	200 мг	Срок годности	3 года		
						Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		
		Упаковки	<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 						
			Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Дозировка	1000 мг	Срок годности	3 года	
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")		Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")		Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2		Россия	

3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
9	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛСР-000299/10-300823	Год 2023	№ изм	Наименование Гемцитар®
---	--------------------------	------------	----------------------------------	-------------	-------	---------------------------

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
противоопухолевое средство - антиметаболит

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		Ляньюньган Джери Фармасьютикал Ко., Лтд.	18 Zhenhua Road, Lianyungang, Jiangsu Province 222006, China	~			~

		Гемцитабин	Гемцитабина гидрохлорид	Шилпа Фарма Лайфсайнсиз Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000786-040717	~
		Гемцитабин	Гемцитабина гидрохлорид	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	ЛСР-001055/09-050819	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>