



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(000950)-(ПГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н
3	Дата регистрации:	28.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.06.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.09.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.06.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Гемцивин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гемцитабин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	200 мг, 1000 мг, 1400 мг, 1500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг, 1400 мг, 1500 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гемцитабина гидрохлорид 227.72/1138.60/1594.04/1707.80 мг (в пересчете на гемцитабин 200.00/1000.00/1400.00/1500.00 мг), вспомогательные вещества (маннитол, натрия ацетата тригидрат, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид)

14 Срок годности:

3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А; г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А; г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А; г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А; г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

