

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007814)-(РГ-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:	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	040900, Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, д. 1147, Республика Казахстан
3	Дата регистрации:	25.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.11.2024

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:	Гемцитабин-Келун-Казфарм
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
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гемцитабина гидрохлорид 227.75/1138.75 мг (эквивалентно гемцитабину 200.00/1000.00 мг), вспомогательные вещества (натрия ацетат тригидрат, маннитол, 1 М раствор натрия гидроксида, 1 М раствор хлористоводородной кислоты)

14	Срок годности:	2 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	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun- Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан	040900, Алматинская обл., Карасайский район, Ельта́йский с/о, с. Кокозек, д.1147, Республика Казахстан
2	Первичная упаковка	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun- Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан	040900, Алматинская обл., Карасайский район, Ельта́йский с/о, с. Кокозек, д.1147, Республика Казахстан
3	Вторичная упаковка	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun- Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан	040900, Алматинская обл., Карасайский район, Ельта́йский с/о, с. Кокозек, д.1147, Республика Казахстан
4	Выпускающий контроль качества	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun- Kazpharm" (Келун-Казфарм), Республика Казахстан	040900, Алматинская обл., Карасайский район, Ельта́йский с/о, с. Кокозек, д.1147, Республика Казахстан

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.