



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007836)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью «Агентство по регистрационному сопровождению лекарственных средств» (ООО «АРС»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д.12, помещ. 16/27
3	Дата регистрации:	27.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.11.2024

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
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 раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	200 мг, 1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг (флакон) x 1 (пачка картонная) лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг (флакон) x 5/10/48 (коробка картонная) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	гемцитабина гидрохлорид 228.0/1140.0 мг в пересчете на гемцитабин 200.0/1000.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, натрия

		ацетат безводный, хлористоводородная кислота концентрированная, натрия гидроксид)
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	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.