



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005569

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Гемцитабин-РОНЦ®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гемцитабин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	200 мг, 1000 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гемцитабина гидрохлорид 228/1140 мг [в пересчете на гемцитабин 200/1000 мг], вспомогательные вещества (маннитол, натрия ацетата тригидрат, кислоты хлористоводородной или натрия гидроксид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005569-040619

025228