



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005529

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.05.2019
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 - Келун - Казфарм
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 227.75/1138.75 мг [эквивалентно гемцитабину 200.00/1000.00 мг], вспомогательные вещества (маннитол, натрия ацетат тригидрат, 1 М раствор натрия гидроксида, 1 М раствор хлористоводородной кислоты)	
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-005529-200519

025188

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	
<i>Первичная упаковка</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан
Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о., с. Кокозек	

Заместитель Министра



Н.А. Хорова