



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№UA/14626/01/02

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від **21.09.2015 № 614**

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" лікарський засіб

ГЕМТЕРО,

ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

Гетеро Лабз Лімітед

*«Гетеро Корпорейт», 7-2-А2, Промислова зона, Санат Назар,
Хайдерабад – 500 018, Індія*

Hetero Labs Limited

*«Hetero Corporate», 7-2-А2, Industrial Estates, Sanath Nagar,
Hyderabad – 500 018, India*

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 21.09.2020

Реєстраційне посвідчення оформлене 23.09.2015

РП 016424

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: ГЕМТЕРО

Лікарська форма:

ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг

Шлях введення: *внутрішньовенний (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *L01BC05*

Показання до застосування:

рак сечового міхура: гемцитабін призначають для лікування місцеворозповсюдженого або метастатичного раку сечового міхура в комбінації з цисплатином;

рак підшлункової залози: гемцитабін призначають для лікування місцеворозповсюдженої аденокарциноми підшлункової залози;

недрібноклітинний рак легенів: гемцитабін призначають у комбінації з цисплатином як терапію першої лінії пацієнтам з локальнопрогресуючим або метастатичним

недрібноклітинним раком легенів; можливість застосування монотерапії з гемцитабіном можна розглядати для пацієнтів літнього віку або пацієнтів з

функціональним статусом 2 за шкалою ECOG;

рак яєчників; гемцитабін у комбінації з карбоплатином призначають для лікування локальнорозповсюдженого або метастатичного епітеліального раку яєчників пацієнтам з рецидивом захворювання після безрецидивного періоду, що становив не менше 6 місяців, після терапії першої лінії з препаратами платини;

рак молочної залози; гемцитабін у комбінації з паклітакселом призначають для лікування пацієнтів з неоперабельним локальнорецидивуючим або метастатичним раком молочної залози, у яких виник рецидив після попередньої ад'ювантної/неад'ювантної хіміотерапії; попередня хіміотерапія у разі відсутності клінічних протипоказань повинна включати антрацикліни

Вид і розмір упаковки:

по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін зберігання: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Гетеро Лабз Лімітед

*Юніт - VI, АРІІС Формулейшен СЕЗ, С. № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла (Мандал), Махабубнагар (Дістрікт) Пін-509301, Андра Прадеш, Індія
Hetero Labs Limited*

Unit-VI, APIIC Formulation SEZ, S. № 410 & 411, Polepally village, Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) Pin - 509301, Andhra Pradesh, India

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

ГЕМТЕРО,

ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 флакон містить: гемцитабін гідрохлориду в перерахунку на гемцитабін 200 мг

Допоміжні речовини:

маніт (Е 421); натрію ацетат, тригідрат

В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський