



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004068	Дата регистрации	10.01.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.10.2021	
	Дата переоформления	27.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТЕМОЗОЛОМИД							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Темозоломид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		Упаковки							
		капсулы	100 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		капсулы	250 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
капсулы	140 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
капсулы	180 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
капсулы	20 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")			Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004068-100117		2017		Темозоломид		
		2	Изм. №1 к ЛП 004068-100117		2018	1	Темозоломид		
		3	Изм. №2 к ЛП 004068-100117		2019	2	Темозоломид		
		4	Изм. №3 к ЛП-004068-100117		2019	3	Темозоломид		
		5	Изм. №4 к ЛП-004068-100117		2021	4	Темозоломид		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01AX03		Темозоломид					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Темозоломид	Темозоломид	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР")	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1Б	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001278-030720	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~