



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002995	Дата регистрации	15.05.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.11.2022
	Дата переоформления	07.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Темозоломид-ТЛ						
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 защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 			
		капсулы	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 			
капсулы	140 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
			<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 					
капсулы	180 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
			<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 					
капсулы	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					

									<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 	
									2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		капсулы	5 мг						<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002995-150515		2015		Темозоломид-ТЛ			
		2	Изм. №1 к ЛП-002995-150515		2019	1	Темозоломид-ТЛ			
		3	Изм. №2 к ЛП-002995-150515		2021	2	Темозоломид-ТЛ			
		4	Изм. №3 к ЛП-002995-150515		2022	3	Темозоломид-ТЛ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа 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 "Р-Фарм Прогресс" (АО "Р-Фарм Прогресс")	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 10 град.	ФС 001030-020315	~	
		Темозоломид	Темозоломид	Формоза Лабораториз Инк	36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000605-240317	~	
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"/> ~	