



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002675	Дата регистрации	24.10.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.10.2023
	Дата переоформления	06.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		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	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		капсулы	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
капсулы	140 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>						

капсулы	180 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>• 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>
капсулы	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>• 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>
капсулы	5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>• 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия		

		11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия			
		12	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002675-061023		2023		Темозоломид		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L01AX03	Темозоломид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Темозоломид	Темозоломид	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке	ФС 002073-150920	~
		Темозоломид	Темозоломид	Формоза Лабораториз Инк	36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)	ФС-000605-160322	~
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"/> ~