



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008854/10		Дата регистрации	30.08.2010		Дата решения	07.12.2016	
	Дата переоформления	07.12.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	М.Биотек Лимитед						
		Страна	Великобритания						
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	При температуре не выше 25 град.				
				• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту					
		капсулы	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту					
капсулы	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.						
		• 5 шт. - флаконы - 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)	Напрод Лайфсайенсиз Пвт.Лтд	Plot No. G-17/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401 506, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008854/10-300810			2010		Темозоломид	
		2	Изм. №1 к ЛСР-008854/10-300810			2013	1	Темозоломид	
		3	Изм. №2 к ЛСР-008854/10-300810			2016	2	Темозоломид	
		4	Изм. №3 к ЛСР-008854/10-300810			2016	3	Темозоломид	
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		Мак-Кем Продактс (Индия) Пвт.Лтд	304, Town Centre, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai- 400059, India	~			~
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"/> ~