



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002503	Дата регистрации	16.06.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.04.2022
	Дата переоформления	15.11.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Манас Мед"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Темозоломид-Рус						
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>5 шт. - контейнеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - контейнеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - контейнеры (200 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - контейнеры (400 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</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>5 шт. - контейнеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - контейнеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - контейнеры (200 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - контейнеры (400 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</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>5 шт. - контейнеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - контейнеры (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - контейнеры (200 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>5 шт. - контейнеры (400 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No.2, Aleap Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
		<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 002503-160614	2014		Темозоломид-Рус			
		2	Изм. №1 к ЛП 002503-160614	2014	1	Темозоломид-Рус			
		3	Изм. №2 к ЛП 002503-160614	2018	2	Темозоломид-Рус			
		4	Изм. №3 к ЛП 002503-160614	2019	3	Темозоломид-Рус			
		5	Изм. №4 к ЛП 002503-160614	2020	4	Темозоломид-Рус			
		6	Изм. №5 к ЛП 002503-160614	2022	5	Темозоломид-Рус			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L01AX03	<b>АТХ</b> 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	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001774-180618	~
		Темозоломид		Шилпа Медикэр Лимитед	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, 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

~