



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006561/10	Дата регистрации	09.07.2010	Дата решения	13.05.2016
	Дата переоформления	13.05.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Анстар АГ			
		Страна	Швейцария			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Темцитал®				
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 2-25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - флаконы (100 шт.) - коробка картонные (500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (1000 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (200 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (300 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (400 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (500 шт.) - коробка картонные (2500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (600 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (700 шт.) - коробка картонные (3500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (800 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (900 шт.) - коробка картонные (4500 шт.) - In-Bulk 		
	капсулы	250 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - флаконы (100 шт.) - коробка картонные (500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (1000 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (200 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (300 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk 		

			<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - флаконы (400 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (500 шт.) - коробка картонные (2500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (600 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (700 шт.) - коробка картонные (3500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (800 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (900 шт.) - коробка картонные (4500 шт.) - In-Bulk
	капсулы	20 мг	2 года В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-25 град.
			<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - флаконы (100 шт.) - коробка картонные (500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (1000 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (200 шт.) - коробка картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (300 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (400 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (500 шт.) - коробка картонные (2500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (600 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (700 шт.) - коробка картонные (3500 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (800 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - флаконы (900 шт.) - коробка картонные (4500 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Монте Верде С.А.	Ruta Nacional № 40. 7/8. Villa Aberastain, Posito, San Juan, Argentina	Аргентина
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Монте Верде С.А.	Ruta Nacional № 40. 7/8. Villa Aberastain, Posito, San Juan, Argentina	Аргентина
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Монте Верде С.А.	Ruta Nacional № 40. 7/8. Villa Aberastain, Posito, San Juan, Argentina	Аргентина
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" Минздрава России)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Монте Верде С.А.	Ruta Nacional № 40. 7/8. Villa Aberastain, Posito, San Juan, Argentina	Аргентина
		6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" Минздрава России)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-006561/10-090710	2010		Темцитал®
		2	Изм. №1 к ЛСР-006561/10-090710	2010	1	Темцитал®

		3	Изм. №2 к ЛСР-006561/10-090710			2016	2	Темцитал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противоопухолевое средство - алкилирующее соединение								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;">Код АТХ</p> L01AX03		<p style="text-align: center;">АТХ</p> Темозоломид						
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;">Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p>	<p style="text-align: center;">Торг. наим.</p>	<p style="text-align: center;">Производитель</p>	<p style="text-align: center;">Адрес</p>	<p style="text-align: center;">Срок годности</p>	<p style="text-align: center;">Условия хранения</p>	<p style="text-align: center;">Фармакоп. статья / Номер НД</p>	<p style="text-align: center;">Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</p>	
		Темозоломид		Бейджинг Френд Фарма Ко., Лтд.	№ 11 Huatong Road, Changping sector, Zhongguancun science park, Changping District, Beijing 102200, China	~			~	
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"/> ~