



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009048/10		Дата регистрации	31.08.2010		Дата решения	22.02.2022	
	Дата переоформления	22.02.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "АРС"						
		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	2 года		При температуре не выше 30 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		При температуре не выше 30 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		При температуре не выше 30 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 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива")		Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия	

	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-009048/10-220222	2022		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		Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B, Deosugur Industrial Area, Deosugur-584 170, Dist: 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							<input type="checkbox"/> ~