



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001771	Дата регистрации	06.07.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.04.2022
	Дата переоформления	07.04.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
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	140 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	180 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)	ООО "ОнкоТаргет"		109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001771-070422		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	Deosugur Industrial Area, 584 170 Raichur, Karnataka, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
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"/> ~