



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 | Показать инструкции | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|------------------|-----------------------|---|---------------|--|-----------------------------|---|
| 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"/> ~ |