



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002675	Дата регистрации	24.10.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.10.2023
	Дата переоформления	06.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		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	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 				
		капсулы	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 				
капсулы	140 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)					
		<ul style="list-style-type: none"> 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 						

капсулы	180 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> • 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk • 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
капсулы	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> • 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk • 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
капсулы	5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.(не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> • 1-100 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk • 1-4500 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробка - In-Bulk • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 2	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия		

		11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия			
		12	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002675-061023		2023		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	Темозоломид	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке	ФС 002073-150920	~
		Темозоломид	Темозоломид	Формоза Лабораториз Инк	36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. (в герметичной упаковке)	ФС-000605-160322	~
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"/> ~