



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---------|--|--|---------------------------------------|--|----------------------------------|------------|
| 1 | Номер | ЛСР-006145/10 | Дата регистрации | 30.06.2010 | Дата решения | 07.04.2021 |
| | Дата переоформления | 07.04.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | ООО "Джодас Экспоим" | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Темомид | | | | |
| 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 | При температуре не выше 30 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | |
| | | капсулы | 250 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | |
| | | капсулы | 20 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту | | |
| капсулы | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 5 шт. - флаконы - 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) | Джодас Экспоим Пвт.Лтд | Plot No. 55, Phase 3, Biotech Park, Karakapatla, Mulugu (M), Medak – 502279, Telangana, India | Индия | | | |
| | | 2 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) | г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии 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-006145/10-070421 | 2021 | | Темомид | | | |
| 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 | | Бэйцзин Лунарсан Фармасьютикал Ко., Лтд. | C1-802, Yangguangguangchang No.68, Anil Road, Chaoyang District, 100101, Beijing, 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"/> ~ |