ЕЭК

Войти

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Дата переоформления 1	6.12.2019	Дата регистра	ации 18.06.2013	Дата окончания действия 31.12.2025 Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет	решения 16.12.2019	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "Джо Страна	одае Экспоим	"			
3	Торговое наименование пекарственного препарата	Темомид					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Темозоломид					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма Лозировка					
		капсулы 140 мг		Упаковки 3 года При температуре не выше 30 град. • 20 шт флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров • 20 шт флаконы (20 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - для стационаров • 20 шт флаконы (25 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 20 шт флаконы (5 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 20 шт флаконы (5 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (100 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (20 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (25 шт.) - коробки картонные (125 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (5 шт.) - коробки картонные (25 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (5 шт.) - коробки картонные (25 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (25 шт.) - для стационаров • 5 шт флаконы (50 шт.) - коробки картонные (25 шт.) - для стационаров			
		капсулы	180 мг	 3 года При температуре не выше 30 град. 20 шт флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт флаконы (10 шт.) - коробки картонные (200 шт.) - для стационаров 		OHanon	

					• 20 m • 20 m • 20 m • 20 m • 5 mm • 5 mm • 5 mm • 5 mm • 5 mm	тт флаконы (100 шт.) - коробки и тт флаконы (20 шт.) - коробки катт флаконы (25 шт.) - коробки катт флаконы (5 шт.) - коробки катт флаконы (50 шт.) - коробки катт флаконы (10 шт.) - коробки катт флаконы (10 шт.) - коробки катт флаконы (20 шт.) - коробки катт флаконы (25 шт.) - коробки катт флаконы (5 шт.) - коробки катт флаконы (50 шт.) - коробки катт.	артонные (40 артонные (50 отонные (100 артонные (100 артонные (100 артонные (50 артонные (50 отонные (100 отонные (125 понные (25 п	00 шт.) - для 00 шт.) - для 0 шт.) - для 0 000 шт.) - для цепту шт.) - для ст 0 шт.) - для 0 5 шт.) - для отя 0 ит.) - для ста	стационаров стационаров стационаров ия стационаров гационаров стационаров стационаров стационаров стационаров		
	Сведения о стадиях производства	№ п/ Стадия производства		ства	Производитель			Адрес производителя			Страна
6		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	
		Производа стадии, вк выпускаю качества)	слючая		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									
	Нормативная документация	№ п/п			Номер НД		Год	№ изм	Н	аименование	
8		1	ЛП-0021	08-270	2019		2019		Темомид		
		2	Изм. №2	к ЛП-(-002108-270219 2019				2 Темомид		
9	Фармако-терапевтическая	Фармако-терапевтическая гру	ппа								
7	группа		олевое сре	едство	- алкилирующее соед	инение					
	Анатомо-терапевтическая	Код А	TX			AT	X				
10	химическая	L01AX03		Темозоломид							
11	классификация Фармацевтическая субстанция	труппировочное или		Торг.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в пер нарк. средсти веществ и прекурсо	в, псих. и их
		Темозоломид			Бэйцзин Лунарсан Фармасьютикал Ко., Лтд.	C1-802, Yangguangguangchang No.68, Anil Road, Chaoyang District, 100101, Beijing, China	2			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									
		Наличие в ле	карствен	ном пре	парате наркотических	к средств, психотропных веществ ельством Российской Федерации.	з и их прекур , международ	осоров, подл цными дого	пежащих конт ворами Росси	ролю в	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						