



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000847"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.10.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.03.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="29.07.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " мсд="" фармасьютикалс""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Темодал®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Темозоломид"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		100 мг	4 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		100 мг	4 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)																						
			• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Шеринг-Плау Лабо Н.В.</td> <td>Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Шеринг-Плау Лабо Н.В.</td> <td>Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия	4	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия																						
4	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-000847-190421</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Темодал®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-000847-190421	2021		Темодал®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-000847-190421	2021		Темодал®																						

		2	Изм. №1 к ЛП-000847-190421	2021	1	Темодал®			
		3	Изм. №2 к ЛП-000847-190421	2022	2	Темодал®			
		4	Изм. №2 к ЛП-000847-190421	2022	2	Темодал®			
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		Ампак Файн Кемикалс	Highway 50 & Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, USA	~			~
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"/> ~