



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002850	Дата регистрации	04.02.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.09.2022
	Дата переоформления	22.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тезалом®						
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 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		капсулы	140 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
<ul style="list-style-type: none"> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
капсулы	180 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
капсулы	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li> </ul>						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13	Россия			
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002850-220621	2021		Тезалом®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> 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	КРКА-ФАРМА д.о.о.	V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000599-171019	~
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"/> ~