



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001575)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	21.12.2022	Дата окончания действия	21.12.2027	Дата решения	21.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Темозолекс								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Темозоломид								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
				3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		капсулы	100 мг		<ul style="list-style-type: none"><li>10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>15 шт. - банки - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>25 шт. - банки - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li></ul>					
		капсулы	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
					<ul style="list-style-type: none"><li>10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>15 шт. - банки - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>25 шт. - банки - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li></ul>					

[illegible]

				<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li></ul>		
	капсулы	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
			<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>• 15 шт. - банки - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>• 25 шт. - банки - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li></ul>			
	капсулы	130 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
			<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>• 15 шт. - банки - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>• 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>• 25 шт. - банки - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li><li>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (30 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 "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					
	<div>Показать инструкции</div>					

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001575)-(РГ-RU)-211222			2022		Темозолекс	
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		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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="text" value="~"/>							