



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012453/01	Дата регистрации	14.02.2011	Дата решения	04.10.2022
	Дата переоформления	04.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "МСД Фармасьютикалс"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Темодал®				
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 2-30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - саше - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 1 шт. - саше (20 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 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 2-30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - саше - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 1 шт. - саше (20 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 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 2-30 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - саше - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 1 шт. - саше (20 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 				

			<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 2-30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - саше - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (20 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 1 шт. - саше (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 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	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Орион Корпорейшн Орион Фарма	Tengstrominkatu 8, 20360, Turku, Finland	Финляндия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Орион Корпорейшн Орион Фарма	Tengstrominkatu 8, 20360, Turku, Finland	Финляндия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия
		5	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium	Бельгия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N012453/01-140211	2011		Темодал®
		2	Изм. №1 к П N012453/01-140211	2012	1	Темодал®
		3	Изм. №2 к П N012453/01-140211	2014	2	Темодал®
		4	Изм. №3 к П N012453/01-140211	2017	3	Темодал®
		5	Изм. №4 к П N012453/01-140211	2018	4	Темодал®
		6	Изм. №5 к П N012453/01-140211	2019	5	Темодал®
		7	Изм. №6 к П N012453/01-140211	2022	6	Темодал®
		8	Изм. №7 к П N012453/01-140211	2022	7	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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/>
									<input type="text" value="~"/>