

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003034/10/2024
Дата выдачи	17.10.2024
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Технология лекарств» (ООО «Технология лекарств»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Темозоломид-ТЛ, капсулы 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Темозоломид – 20.00 мг, 100.00 мг, 140.00 мг, 180.00 мг, 250.00 мг химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	-----

2.А.3. Завершающие стадии производства: - очистка; - сушка.	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-001030 от 02.03.2015
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - получение массы для капсулирования.	АО «Рафарма», Российская Федерация, Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - капсулирование.	АО «Рафарма», Российская Федерация, Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Рафарма», Российская Федерация, Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Рафарма», Российская Федерация, Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛПИ-002995 от 15.05.2015 (переоформлено 07.10.2021)

Заместитель Министра



М.П.

Е.Г. Приезжева

3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00152731 в редакции от 24.12.2021
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись ✓	Печать
Дата	17.10.2024
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.