

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(009457)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
3	Дата регистрации:	27.03.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.06.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.03.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	ТЕМОЗОЛОМИД-ТЛ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Темозоломид
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг (банка) 5/20 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	темозоломид 5.00/20.00/100.00/140.00/180.00/250.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, винная кислота, стеариновая кислота, твердая желатиновая капсула № 3 [корпус: титана диоксид (Е171), желатин; крышка: краситель индигокармин (Е132), титана

		диоксид (E171), желатин] / твердая желатиновая капсула № 2 [корпус: титана диоксид (E171), желатин; крышка: титана диоксид (E171), желатин] / твердая желатиновая капсула № 1 [корпус: титана диоксид (E171), желатин; крышка: краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), желатин] / твердая желатиновая капсула № 1 [корпус: краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин; крышка: краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин] / твердая желатиновая капсула № 0 [корпус: титана диоксид (E171), желатин; крышка: краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), желатин] / твердая желатиновая капсула № 0 [корпус: краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин; крышка: краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин]
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев