

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