



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002995**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21                            |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 15.05.2015                                                                                         |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | со сроком действия 5 лет                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 01.04.2019                                                                                         |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                    |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Темозоломид-ТЛ                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Темозоломид                                                                                        |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | капсулы                                                                                            |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг                                                        |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |
| 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, оболочка [твердая желатиновая капсула № 3 (корпус - титана диоксид, желатин, крышка - краситель индигокармин, титана диоксид, желатин)]/[твердая желатиновая капсула № 2 (корпус - титана диоксид, желатин, крышка - титана диоксид, желатин)]/[твердая желатиновая капсула № 1 (корпус - титана диоксид, желатин, крышка - краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, желатин)]/[твердая желатиновая капсула № 1 (корпус - краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин, крышка - краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин)]/[твердая желатиновая капсула № 0 (корпус - титана диоксид, желатин, крышка - краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, желатин)]/[твердая желатиновая капсула № 0 (корпус - краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин, крышка - краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин)]) |                                                                                                    |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | капсулы, 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг (банка) 5/20 x 1 (пачка картонная)            |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ЛП-002995-150515                                                                                   |

023671



Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Рафарма"  
(АО "Рафарма"), Россия

Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костенников