



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	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.10.2021
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)

038643

Реквизиты нормативной документации

ЛП-002995-150515

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 муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет,
с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев