



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N008857"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.08.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.11.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|--|--|---------------|---------------------|--------------|---|---|-------------------|--|----------------------------------|--|---|-------------------|--|----------|---|----------------------------|-------------------|--|----------|---|-------------------------------|--------------------|--|----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="АЦЦ® Лонг"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ацетилцистеин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки шипучие</td> <td rowspan="2">600 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - тубы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 6 шт. - тубы - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки шипучие | 600 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - тубы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 6 шт. - тубы - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки шипучие | 600 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - тубы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 6 шт. - тубы - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ГЕРМЕС Фарма ГмбХ</td> <td>Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ГЕРМЕС Фарма ГмбХ</td> <td>Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ГЕРМЕС Фарма ГмбХ</td> <td>Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Салютас Фарма ГмбХ</td> <td>Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ГЕРМЕС Фарма ГмбХ | Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany | Германия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ГЕРМЕС Фарма ГмбХ | Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany | Германия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ГЕРМЕС Фарма ГмбХ | Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany | Германия | 4 | Выпускающий контроль качества | Салютас Фарма ГмбХ | Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany | Германия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ГЕРМЕС Фарма ГмбХ | Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ГЕРМЕС Фарма ГмбХ | Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ГЕРМЕС Фарма ГмбХ | Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Салютас Фарма ГмбХ | Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|-------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 1 | П N008857-260421 | | 2021 | | | АЦЦ® Лонг | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N008857-260421 | | 2021 | 1 | | АЦЦ® Лонг | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N008857-260421 | | 2021 | 2 | | АЦЦ® Лонг | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N008857-260421 | | 2021 | 3 | | АЦЦ® Лонг | |
| | | 5 | Изм. №4 к П N008857-260421 | | 2023 | 4 | | АЦЦ® Лонг | |
| | | 6 | Изм. №5 к П N008857-260421 | | 2022 | 5 | | АЦЦ® Лонг | |
| | | 7 | Изм. №6 к П N008857-260421 | | 2023 | 6 | | АЦЦ® Лонг | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | муколитическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | R05CB01 | Ацетилцистеин | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Ацетилцистеин | | Ухань Гранд Хойо Ко.Лтд | No.1 Industrial Park, Gedian Economy Development Zone, E'zhou city, Hubei, China | ~ | | | ~ |
| | | Ацетилцистеин | | ФармаЦелл ГмбХ | Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling, Germany | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |