



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005087	Дата регистрации	28.09.2018	Дата окончания действия	28.09.2024	Дата решения	17.02.2022
	Дата переоформления	08.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.					
		Страна	Словения					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АЦЦ® Актив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацетилцистеин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для приема внутрь	600 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1.6 г - саше (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>1.6 г - саше (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гермес Фарма Гес.М.б.Х.	Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria		Австрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гермес Фарма Гес.М.б.Х.	Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria		Австрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Гермес Фарма Гес.М.б.Х.	Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria		Австрия	
		4	Выпускающий контроль качества	Гермес Фарма Гес.М.б.Х.	Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria		Австрия	
		5	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>						

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>				<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		1	ЛП-005087-280918				2018		АЦЦ® Актив
		2	Изм. №1 к ЛП-005087-280918				2019	1	АЦЦ® Актив
		3	Изм. №2 к ЛП-005087-280918				2021	2	АЦЦ® Актив
		4	Изм. №3 к ЛП-005087-280918				2022	3	АЦЦ® Актив
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		муколитическое отхаркивающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R05CB01	Ацетилцистеин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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"/> ~