



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015473/01</p> <p>Дата регистрации 11.01.2009</p> <p>Дата решения 13.07.2023</p> <p>Дата переоформления 24.08.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Сандоз д.д.</p> <p>Страна Словения</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата АЦЦ® 200</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование 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">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - тубы (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - тубы (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 4 шт. - стрипы (15 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки шипучие	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - тубы (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - тубы (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 4 шт. - стрипы (15 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки шипучие	200 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - тубы (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 25 шт. - тубы (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 4 шт. - стрипы (15 шт.) - пачки картонные (60 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 Гес.М.б.Х.</td> <td>Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Гермес Фарма Гес.М.б.Х.</td> <td>Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Гермес Фарма Гес.М.б.Х.</td> <td>Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>4</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>5</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> </tbody> </table>	№ 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ	Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ	Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия
№ 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ	Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия																											
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ	Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия																											

		6	Производитель (готовой ЛФ)	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ	Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015473/01-140521		2021		АЦЦ® 200		
		2	Изм. №1 к П N015473/01-140521		2021	1	АЦЦ® 200		
		3	Изм. №2 к П N015473/01-140521		2022	2	АЦЦ® 200		
		4	Изм. №3 к П N015473/01-140521		2023	3	АЦЦ® 200		
		5	Изм. №4 к П N015473/01-140521		2022	4	АЦЦ® 200		
		6	Изм. №5 к П N015473/01-140521		2023	5	АЦЦ® 200		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					~		
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"/> ~	