



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002668	Дата регистрации	21.10.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.07.2023
	Дата переоформления	20.06.2023	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®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацетилцистеин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		раствор для приема внутрь	20 мг/мл	Упаковки				
				2 года; после вскрытия 10 сут (при температуре не выше 25 град.)		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком и со шприцем дозирующим/ - Без рецепта 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком и со шприцем дозирующим/ - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany			Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany			Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany			Германия
		4	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany			Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002668-170521				2021		АЦЦ®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002668-170521				2022	1	АЦЦ®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002668-170521				2023	2	АЦЦ®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								отхаркивающее 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		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"/> ~	