



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008982/08		Дата регистрации	17.11.2008		Дата решения	18.02.2020	
	Дата переоформления	08.12.2014		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
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			
		гранулы для приготовления сиропа	100 мг/5 мл	3 года; после приготовления - 12 сут (в холодильнике)		Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> • 30 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта • 60 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ	Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ	Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ	Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, 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	ЛСР-008982/08-081214		2014		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		Зач Систем С.п.А.	Zambon Advanced Fine Chemicals, Via Dovaro, I-36045, Lonigo (VI), Italy	~			~
		Ацетилцистеин		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
		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"/> ~