



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000670)-(РГ-RU)		Дата регистрации	06.04.2022		Дата окончания действия	06.04.2027		Дата решения	09.11.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АЛКАЛОИД АД Скопье									
		Страна	Республика Северная Македония									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Касцебене										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоцистеин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		капсулы	375 мг	3 года		Упаковки						
						При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
		4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000670)-(РГ-RU)-091123			2023		Касцебене				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R05CB03	Карбоцистеин						
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
		Карбоцистеин		ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед	Plot No. B5 & B6, A1 & A2 MEPZ Tambaram Chennai- 600 045, India	~			~
		Карбоцистеин		Моэкс БСН С.Л.	Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>