



Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                                                      |                                                                   |                                  |                                                                                                                                                                        |               |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-000623                                            | Дата регистрации                                                  | 21.09.2011                       | Дата решения                                                                                                                                                           | 03.06.2021    |
|   | Дата переоформления                                                                          | 07.11.2016                                           | Разрешён ввод в гражданский оборот до                             | Бессрочный                       |                                                                                                                                                                        |               |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                                         | ОАО "Марбиофарм"                                                  |                                  |                                                                                                                                                                        |               |
|   |                                                                                              | Страна                                               | Россия                                                            |                                  |                                                                                                                                                                        |               |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Ацетилцистеин                                        |                                                                   |                                  |                                                                                                                                                                        |               |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Ацетилцистеин                                        |                                                                   |                                  |                                                                                                                                                                        |               |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                                  | Дозировка                                                         | Срок годности                    | Условия хранения                                                                                                                                                       |               |
|   |                                                                                              |                                                      |                                                                   |                                  | Упаковки                                                                                                                                                               |               |
|   |                                                                                              | порошок для приготовления раствора для приема внутрь | 100 мг                                                            | 2 года                           | При температуре не выше 25 град.                                                                                                                                       |               |
|   |                                                                                              |                                                      |                                                                   |                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1 г - пакеты (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>1 г - пакеты (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul> |               |
|   | порошок для приготовления раствора для приема внутрь                                         | 200 мг                                               | 2 года                                                            | При температуре не выше 25 град. |                                                                                                                                                                        |               |
|   |                                                                                              |                                                      |                                                                   |                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1 г - пакеты (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>1 г - пакеты (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul> |               |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                                                | Стадия производства                                               | Производитель                    | Адрес производителя                                                                                                                                                    | Страна        |
|   |                                                                                              | 1                                                    | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ОАО "Марбиофарм"                 | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121                                                                                                   | Россия        |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата                                            | <a href="#">Показать инструкции</a>                  |                                                                   |                                  |                                                                                                                                                                        |               |
| 8 | Нормативная документация                                                                     | № п/п                                                | Номер НД                                                          | Год                              | № изм                                                                                                                                                                  | Наименование  |
|   |                                                                                              | 1                                                    | ЛП 000623-210911                                                  | 2011                             |                                                                                                                                                                        | Ацетилцистеин |
|   |                                                                                              | 2                                                    | Изм. №1 к ЛП 000623-210911                                        | 2013                             | 1                                                                                                                                                                      | Ацетилцистеин |

|    |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                         |                                                                                  |                      |                                                                      |                                    |                                                                        |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                  | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №2 к ЛП 000623-210911 | 2015                    | 2                                                                                | Ацетилцистеин        |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №3 к ЛП 000623-210911 | 2016                    | 3                                                                                | Ацетилцистеин        |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №4 к ЛП 000623-210911 | 2017                    | 4                                                                                | Ацетилцистеин        |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №5 к ЛП 000623-210911 | 2019                    | 5                                                                                | Ацетилцистеин        |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №6 к ЛП 000623-210911 | 2021                    | 6                                                                                | Ацетилцистеин        |                                                                      |                                    |                                                                        |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                         |                                                                                  |                      | отхаркивающее муколитическое 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ацетилцистеин-ЛЕКСВМ       | Ухань Гранд Хойо Ко.Лтд | No.1 Industrial Park, Gedian Economy Development Zone, E'zhou city, Hubei, China | 3 года               | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.        | ФС-001023-230517                   | ~                                                                      |
|    |                                                  | Ацетилцистеин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ацетилцистеин              | ОАО "Марбиофарм"        | 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121             | 3 года               | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000318-170212                   | ~                                                                      |
| 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"/> ~                                             |