



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013941/01		Дата регистрации	03.03.2009		Дата решения	16.09.2019	
	Дата переоформления	16.09.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд						
		Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ацетилцистеин-Тева							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацетилцистеин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки шипучие	200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - пеналы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - пеналы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - пеналы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - пеналы (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 					
таблетки шипучие	600 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - пеналы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - пеналы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - пеналы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - пеналы (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013941/01-160919			2019		Ацетилцистеин-Тева		
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		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Via Dovaro, 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"/> ~