



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003896	Дата регистрации	11.10.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	11.01.2023
	Дата переоформления	11.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Аристо Фарма ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭСПА-НАЦ®						
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	200 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 3 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 			
		порошок для приготовления раствора для приема внутрь	600 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 3 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Линдофарм ГмбХ	Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany	Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003896-111016	2016		ЭСПА-НАЦ®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003896-111016	2017	1	ЭСПА-НАЦ®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003896-111016	2019	2	ЭСПА-НАЦ®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003896-111016	2022	3	ЭСПА-НАЦ®		
		5	Изм. №4 к ЛП-003896-111016	2023	4	ЭСПА-НАЦ®		

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 ИД	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"/> ~