



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005876	Дата регистрации	24.10.2019	Дата окончания действия	24.10.2024	Дата решения	25.01.2022	
	Дата переоформления	25.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ацетилцистеин ВЕРТЕКС							
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	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
							<ul style="list-style-type: none"> 3 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 3 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 3 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 		
					порошок для приготовления раствора для приема внутрь	200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> 3 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 3 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 3 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 									
порошок для приготовления раствора для приема внутрь	600 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> 3 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 3 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 3 г - пакетики (6 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)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005876-250122	2022		Ацетилцистеин ВЕРТЕКС			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
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	N-ацетилцистеин	Мозкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000013-131110	~
		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	ФИС-Фаббрика Италиана Синтетици С.п.А.	Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000972-141114	~
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"/> ~	