



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000789	Дата регистрации	03.10.2011	Дата решения	06.10.2023
	Дата переоформления	06.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Алмирал С.А.			
		Страна	Испания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кестин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эбастин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки лиофилизированные	20 мг	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Индустриас Фармасаутикас Альмиралль С.А.	Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	Испания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ю.К. Свиндон Зидис Лтд	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	Соединенное Королевство
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Ю.К. Свиндон Зидис Лтд	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	Соединенное Королевство
		4	Выпускающий контроль качества	Индустриас Фармасаутикас Альмиралль С.А.	Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	Испания
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-000789-221216	2016		Кестин®

		2	Изм. №1 к ЛПИ-000789-221216	2019	1	Кестин®			
		3	Изм. №2 к ЛПИ-000789-221216	2019	2	Кестин®			
		4	Изм. №3 к ЛПИ-000789-221216	2021	3	Кестин®			
		5	Изм. №4 к ЛПИ-000789-221216	2023	4	Кестин®			
		6	Изм. №5 к ЛПИ-000789-221216	2023	5	Кестин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AX22	Эбастин						
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
		Эбастин		Ранке Кимика С.А.	Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	~			~
		Эбастин		Ранке Кимика С.А.	Ctra. C-35, km 58.85, 08470 Sant Celoni, 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="~"/>