



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001046	Дата регистрации	28.06.2010	Дата решения	27.03.2023
	Дата переоформления	27.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Альмиралль 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, покрытые пленочной оболочкой	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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Индустриас Фармачеутикас Альмиралль С.А.	Ctra. de Martorell 41-61, 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	НД 42-13715-05	2005		Кестин®
		2	Изм. №1 к НД 42-13715-05	2010	1	Кестин®
		3	Изм. №2 к НД 42-13715-05	2014	2	Кестин®
		4	Изм. №3 к НД 42-13715-05	2016	3	Кестин®
		5	Изм. №4 к НД 42-13715-05	2016	4	Кестин®
		6	Изм. №5 к НД 42-13715-05	2019	5	Кестин®
		7	Изм. №6 к НД 42-13715-05	2021	6	Кестин®

		8	Изм. №7 к НД 42-13715-05	2021	7	Кестин®			
		9	Изм. №8 к НД 42-13715-05	2022	8	Кестин®			
		10	Изм. №9 к НД 42-13715-05	2023	9	Кестин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия							
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. De Martorell 41-61, 08740 Sant Andreu de la Barca, 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="~"/>