



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003938	Дата регистрации	07.11.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.05.2023
	Дата переоформления	04.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ацетилцистеин Канон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацетилцистеин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
					• 3 г - пакеты (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта			
	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	200 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 3 г - пакеты (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта				
	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	600 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 3 г - пакеты (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 3 г - пакеты (6 шт.) - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105		Россия	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105Б, к. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003938-140119		2019		Ацетилцистеин Канон		
		2	Изм. №1 к ЛП-003938-140119		2019	1	Ацетилцистеин Канон		
		3	Изм. №2 к ЛП-003938-140119		2019	2	Ацетилцистеин Канон		
		4	Изм. №3 к ЛП-003938-140119		2023	3	Ацетилцистеин Канон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		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	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-001023-240323	~
		Ацетилцистеин	Ацетилцистеин	Мозкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000013-260423	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	