



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012974/01		Дата регистрации	17.08.2007		Дата решения	28.09.2022	
	Дата переоформления	20.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Замбон С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флуимуцил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацетилцистеин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения и ингаляций	100 мг/мл	5 лет	Упаковки				
				При температуре 15-25 град. • 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Замбон С.п.А.	Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012974/01-200522	2022		Флуимуцил®			
		2	Изм. №1 к П N012974/01-200522	2022	1	Флуимуцил®			
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 НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Ацетилцистеин	Ацетилцистеин	Ф.И.С. Фаббрика Итальяна Синтетичи 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="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="~"/>