



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013994/02		Дата регистрации	25.04.2008		Дата решения	13.04.2023	
	Дата переоформления	09.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Опелла Хелскеа Франс САС						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Либексин Муко®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоцистеин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		сироп, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	20 мг/мл	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 125 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - Без рецепта 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Koln, Germany		Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013994/02-250408	2008		Либексин Муко®			
		2	Изм. №1 к П N013994/02-250408	2010	1	Либексин Муко®			
		3	Изм. №2 к П N013994/02-250408	2012	2	Либексин Муко®			
		4	Изм. №3 к П N013994/02-250408	2014	3	Либексин Муко®			
		5	Изм. №4 к П N013994/02-250408	2015	4	Либексин Муко®			
		6	Изм. №5 к П N013994/02-250408	2017	5	Либексин Муко®			

		7	Изм. №6 к П N013994/02-250408	2019	6	Либексин Муко®			
		8	Изм. №7 к П N013994/02-250408	2020	7	Либексин Муко®			
		9	Изм. №8 к П N013994/02-250408	2021	8	Либексин Муко®			
		10	Изм. №9 к П N013994/02-250408	2021	9	Либексин Муко®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					отхаркивающее муколитическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R05CB03	Карбоцистеин						
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
		Карбоцистеин		Моес Каталана С.Л.	Cesar Martinell i Brunet, 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
		Карбоцистеин		Моэс БСН С.Л.	Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
		Карбоцистеин		Бретань Хими Файн	Boisel, 56140 Pleucadeuc, France	~			~
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="~"/>