



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012975/02		Дата регистрации	14.09.2007		Дата решения	17.04.2023	
	Дата переоформления	17.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Замбон Свитцерланд Лтд						
		Страна	Швейцария						
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				
		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	200 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 г - пакеты (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 1 г - пакеты (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 1 г - пакеты (60 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Замбон Свитцерланд Лтд	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland			Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012975/02-140907	2007		Флуимуцил®			
		2	Изм. №1 к П N012975/02-140907	2012	1	Флуимуцил®			
		3	Изм. №2 к П N012975/02-140907	2019	2	Флуимуцил®			
		4	Изм. №3 к П N012975/02-140907	2019	3	Флуимуцил®			
		5	Изм. №4 к П N012975/02-140907	2023	4	Флуимуцил®			

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		ФИС-Фаббрика Италиана Синтетици С.п.А.	Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~