



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015154/01		Дата регистрации	10.09.2008		Дата решения	17.05.2023	
	Дата переоформления	17.05.2023		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	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 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	П N015154/01-120412	2012		Кестин®			
		2	Изм. №1 к П N015154/01-120412	2013	1	Кестин®			
		3	Изм. №2 к П N015154/01-120412	2014	2	Кестин®			
		4	Изм. №3 к П N015154/01-120412	2016	3	Кестин®			
		5	Изм. №4 к П N015154/01-120412	2016	4	Кестин®			
		6	Изм. №5 к П N015154/01-120412	2019	5	Кестин®			

		7	Изм. №6 к П N015154/01-120412	2021	6	Кестин®			
		8	Изм. №7 к П N015154/01-120412	2022	7	Кестин®			
		9	Изм. №8 к П N015154/01-120412	2023	8	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="~"/>