МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАЛАВИР

Регистрационный номер:

Торговое название: Валавир

Международное непатентованное название: валацикловир

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: валацикловира гидрохлорида - 556 мг, в пересчете на валацикловир - 500 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 227 мг, повидон – 26,1 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 8,7 мг, кросповидон – 43,5 мг, магния стеарат – 8,7 мг, Sepifilm 050 в том числе: метилгидроксипропилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, ацетилированные моно- и диглицериды – 16 мг, кандурин в том числе: калий алюминий силикат, титана диоксид – 4 мг.

Описание: таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной перламутровой оболочкой, почти белого цвета. На изломе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AB11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Валацикловир является противовирусным средством, представляет собой L-валиновый сложный эфир ацикловира. Ацикловир является аналогом пуринового нуклеозида (гуанина).

В организме человека валацикловир быстро и полностью превращается в ацикловир и валин, под воздействием фермента валацикповиргидролазы. Ацикловир обладает in vitro специфической ингибирующей активностью против вирусов простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, вируса ветряной оспы и опоясывающего герпеса (ВЗВ – варицелла-зостер вирус), цитомегаловируса (ЦМВ), вируса Эпштейн-Барр (ВЭБ) и вируса герпеса человека 6-го типа. Ацикловир ингибирует синтез вирусной ДНК сразу после фосфорилирования и превращения в активную форму ацикловиртрифосфат.

Первая стадия фосфорилирования требует активности вирус-специфических ферментов.

Для ВПГ, ВЗВ, и ВЭБ таким ферментом является вирусная тимидинкиназа, которая присутствует в пораженных вирусом клетках. Частичная селективность фосфорилирования сохраняется у цитомегаловируса и опосредуется через продукт гена фосфотрансферазы UL 97. Активация ацикловира специфическим вирусным ферментом в значительной степени объясняет его селективность.

Процесс фосфорилирования ацикловира (превращение из моно- в трифосфат) завершается клеточными киназами. Ацикловиртрифосфат конкурентно ингибирует вирусную ДНК- полимеразу и, будучи аналогом нуклеозида, встраивается в вирусную ДНК, что приводит к облигатному разрыву цепи, прекращению синтеза ДНК и, следовательно, к блокированию репликации вируса.

У пациентов с сохраненным иммунитетом ВПГ и ВЗВ с пониженной чувствительностью к валацикловиру встречаются крайне редко, но иногда могут быть обнаружены у пациентов с тяжелым нарушением иммунитета, например, с трансплантатом костного мозга, у получающих химиотерапию по поводу злокачественных новообразований и у ВИЧ-инфицированных.

Резистентность обычно обусловлена дефицитом тимидинкиназы, что приводит к чрезмерному распространению вируса в организме хозяина. Иногда снижение чувствительности к ацикловиру обусловлено появлением штаммов вируса с нарушением структуры вирусной тимидинкиназы или ДНК-полимеразы. Вирулентность этих разновидностей вируса напоминает таковую у его дикого штамма.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь валацикловир хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, быстро и почти полностью превращаясь в ацикловир и валин. Это превращение катализируется ферментом печени валацикловиргидролазой.

После однократного приема валацикловира 250-2000 мг максимальная концентрация (Cmax) ацикловира в плазме у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек составляет 10-37 мкмоль/л (2,2-8,3 мкг/мл), а время достижения максимальной концентрации (TCmax) 1-2 ч.

При приеме валацикловира в дозе от 1000 мг биодоступность ацикловира составляет 54% и не зависит от приема пищи.

Максимальная концентрация валацикловира в плазме составляет всего 4% от концентрации ацикловира, среднее время достижения максимальной концентрации валацикловира в плазме – 30-100 минут после приема дозы, предел количественного определения валацикловира в плазме достигается через 3 часа либо раньше.

80063

Валацикловир и ацикловир имеют аналогичные фармакокинетические параметры после приема внутрь.

Распределение

Степень связывания ацикловира с белками плазмы низкая - 15%.

Выведение

У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения ацикловира из плазмы после приема валацикловира составляет примерно 3 часа, а у пациентов с конечной стадией почечной недостаточности средний период полувыведения около 14 часов. Валацикловир выводится из организма почками, преимущественно в виде ацикловира (более 80% дозы) и метаболита ацикловира 9-карбоксиметоксиметилгуанина, в неизмененном виде выводится менее 1% валацикловира.

Особые группы пациентов

Фармакокинетика валацикловира и ацикловира в значительной степени не меняется у пациентов, инфицированных ВПГ и ВЗВ.

На поздних сроках беременности суточный показатель площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) в равновесном состоянии после приема 1000 мг валацикловира был больше приблизительно в 2 раза, чем таковой при приеме ацикловира в дозе 1200 мг/сут.

У ВИЧ-инфицированных пациентов фармакокинетические параметры ацикловира после приема внутрь валацикловира в дозе 1000 мг или 2000 мг сопоставимы с параметрами, наблюдаемыми у здоровых добровольцев.

У реципиентов трансплантатов органов, получающих валацикловир в дозе 2000 мг 4 раза/сут., максимальная концентрация ацикловира была сопоставима или превышала концентрацию, наблюдаемую у здоровых добровольцев после приема тех же доз, при этом суточные показатели площади под фармакокинетической кривой были существенно выше.

Показания к применению

Взрослые:

- Лечение опоясывающего лишая (Herpes zoster). Валавир способствует купированию болевого синдрома, уменьшает его продолжительность и процент пациентов с болями, вызванными опоясывающим лишаем, включая острую и постгерпетическую невралгию.
- Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis), а также лабиальный герпес (Herpes labialis).

- Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес.
- Профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру при приеме в качестве супрессивной терапии в сочетании с безопасным сексом.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше:

- Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции, а также реакции острого отторжения трансплантата (у пациентов с трансплантатами почек), оппортунистических инфекций и других герпесвирусных инфекций (ВПГ, ВЗВ) после трансплантации органов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к валацикловиру, ацикловиру и любому вспомогательному компоненту, входящему в состав препарата.
- Беременность.
- Детский возраст до 12-ти лет при профилактике цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ), инфекции после трансплантации.
- Детский возраст до 18 лет для всех остальных показаний (в связи с недостаточным количеством данных по клиническим исследованиям для указанной возрастной группы).
- ВИЧ- инфекция при содержании CD4+-лимфоцитов менее 100/мкл.

С осторожностью: у пациентов с печеночной/почечной недостаточностью; пациентов с клинически выраженными формами ВИЧ-инфекции; при одновременном приёме нефротоксичных лекарственных средств; период грудного вскармливания; пожилой возраст; гипогидратация.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Валавир противопоказан в период беременности.

Период грудного вскармливания

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, экскретируется грудным молоком. После применения валацикловира в дозе 500 мг внутрь максимальная концентрация ацикловира (Cmax) в грудном молоке в 0,5-2,3 раза (в среднем в 1,4 раза) превышала соответствующие концентрации ацикловира в плазме крови матери. Среднее значение концентрации ацикловира в грудном молоке составляло 2,24 мкг/мл (9,95 мкмоль/л). При приеме матерью валацикловира в дозе 500 мг 2 раза в день ребенок подвергнется такому же воздействию ацикловира, как при приеме его внутрь в дозе около 0,61 мг/кг/день. Период полувыведения ацикловира из грудного молока такой же, как из плазмы крови.

50083

Валацикловир в неизмененном виде не определялся в плазме матери, грудном молоке, или моче ребенка.

Валавир следует назначать с осторожностью кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Препарат Валавир принимается вне зависимости от приема пищи, таблетки следует запивать водой.

Лечение опоясывающего лишая

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в день в течение 7 дней.

Лечение инфекций, вызванных ВПГ

Взрослые

Рекомендуемая доза для терапии эпизода составляет 500 мг 2 раза в день в течение 5 дней. В более тяжелых случаях дебюта заболевания лечение следует начинать, как можно раньше, а его продолжительность должна быть увеличена с 5 до 10 дней. В случае рецидивов лечение должно продолжаться 3 или 5 дней. При рецидивах ВПГ идеальным считается назначение Валавира в продромальном периоде или сразу же после появления первых симптомов заболевания.

В качестве альтернативы для лечения лабиального герпеса эффективно назначение Валавира в дозе 2 г два раза в день. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы. При использовании такого режима дозирования продолжительность лечения составляет 1 сутки. Терапия должна быть начата при появлении самых ранних симптомов лабиального герпеса (т.е. пощипывание, зуд, жжение).

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ

Взрослые

У пациентов с сохраненным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 500 мг один раз в сутки.

У пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Профилактика инфицирования генитальным герпесом здорового партнера

Инфицированным иммуннокомпетентным лицам с рецидивами не более 9 раз в год, рекомендуемая доза препарата Валавир составляет 500 мг 1 раз в день в течение года и более каждый день.

Данные о профилактике инфицирования в других популяциях пациентов отсутствуют.

Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции после трансплантации

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше

80083

Рекомендуемая доза составляет 2 г 4 раза в день, назначается как можно раньше, после трансплантации.

Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина.

Продолжительность лечения составляет 90 дней, но у пациентов с высоким риском, курс лечения может быть продлен.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Лечение опоясывающего лишая и инфекций, вызываемых ВПГ, профилактика (супрессия) рецидивов инфекции, вызванной ВПГ, профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру

Дозу Валавира рекомендуется уменьшать у пациентов со значительным снижением функции почек (см. дозы при почечной недостаточности в таблице). У таких пациентов необходимо поддерживать адекватную гидратацию.

Опыта применения Валавира у детей со значениями клиренса креатинина менее 50 мл/мин/1,73 м^2 нет.

Показания	Клиренс креатинина, мл/мин	Доза Валавира
Опоясывающий лишай	15-30 менее 15	1 г 2 раза в сутки 1г 1 раз в сутки
Лечение инфекции, вызванной ВПГ (по схеме 500 мг 2 раза в сутки)	менее 15	500 мг 1 раз в сутки
Лечение лабиального герпеса (по схеме 2г 2 раза в течение одних суток)	31-49 15-30 менее 15	1 г дважды в течение 1 дня 500 мг дважды в течение 1 дня 500 мг однократно
Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ: - пациенты с нормальным иммунитетом - пациенты со сниженным иммунитетом -снижение риска передачи генитального герпеса	 менее 15 менее 15 менее 15	 250 мг 1 раз в сутки 500 мг 1 раз в сутки 250 мг 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять Валавир сразу после окончания сеанса гемодиализа в такой же дозе, как пациентам с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин.

Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции после трансплантации

Режим назначения Валавира у пациентов с нарушением функции почек должен устанавливаться в соответствии с таблицей, приведенной ниже.

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза Валавира
75 и более	2 г 4 раза в сутки
от 50 до менее 75	1,5 г 4 раза в сутки
от 25 до менее 50	1,5 г 3 раза в сутки
от 10 до менее 25	1,5 г 2 раза в сутки
менее 10 или диализ*	1,5 г 1 раз в сутки

* У пациентов, находящихся на гемодиализе, Валавир следует назначать после окончания сеанса гемодиализа.

Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в периоды, когда функция почек быстро меняется, например, сразу после трансплантации или приживления трансплантата, при этом доза Валавира корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина.

Пациенты с нарушением функции печени

У взрослых пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести при сохранной синтетической функции коррекция дозы препарата Валавир не требуется.

Фармакокинетические данные у взрослых пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (декомпенсированным циррозом), с нарушением синтетической функции печени и наличием порто-кавальных анастомозов также не свидетельствуют о необходимости корректировать дозу препарата Валавир, однако, клинический опыт при данной патологии ограничен.

Дети в возрасте до 12 лет

Нет данных о применении Валавира у детей.

Пациенты пожилого возраста

Корректировки дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный балланс.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии классификацией по основным системам и органам и по частоте встречаемости, которая была определена следующим образом: очень часто: ≥ 1 на 10; часто: ≥ 1 на 100 или < 1 на 10; нечасто: ≥ 1 на 1000 или < 1 на 100, редко: ≥ 1 на 10000 или < 1 на 1000, очень редко: < 1 на 10000.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: нарушение и спутанность сознания, потеря сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Данные постмаркетинговых исследований

Со стороны системы крови и органов кроветворения

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения. В основном лейкопения была отмечена у пациентов со сниженным иммунитетом.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, одышка, сыпь.

Со стороны нервной системы и психики

Редко: головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, угнетение сознания, снижение умственных способностей.

Очень редко: возбуждение, тремор, атаксия, дизартрия, психотические симптомы, судороги, энцефалопатия, кома.

Перечисленные выше симптомы, в основном, обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с нарушением функции почек или на фоне других предрасполагающих состояний. У взрослых пациентов с трансплантированным органом, получающих высокие дозы (8 г в день) валацикловира для профилактики ЦМВ-инфекции, неврологические реакции развиваются чаще, чем при приеме более низких доз.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения

Нечасто: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: дискомфорт в животе, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспортатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ). Гепатит.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: высыпания, включая проявления фоточувствительности

Редко: зуд

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек

Со стороны мочевыделительной системы

Редко: нарушения функции почек

Очень редко: острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с нарушением функции почек.

Прочие: отек лица, гипертония, тахикардия.

У пациентов с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у взрослых пациентов с

далеко зашедшей стадией ВИЧ-инфекции, получающих высокие дозы валацикловира (8 г ежедневно) в течение длительного периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с такими же основными и/или сопутствующими заболеваниями, но не получающих валацикловир.

Побочное действие, выявленное в результате спонтанных сообщений

Со стороны нервной системы и психики: агрессивное поведение, мании, психозы.

Со стороны органов зрения: нарушения зрения.

Со стороны системы крови и органов кроветворения: тромбоцитопения, аппластическая анемия, лейкоцитокластический васкулит, тромбоцитопеническая пурпура/гемолитический уремический синдром.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: эритема, алопеция.

Передозировка

Симптомы: острая почечная недостаточность и неврологические нарушения, включая спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, угнетение сознания и кому, а также тошнота и рвота, наблюдались у пациентов, получивших дозы валацикловира, превышающие рекомендованные. Подобные состояния чаще отмечались у пациентов с нарушением функции почек и пациентов пожилого возраста, получивших повторные превышающие рекомендованные дозы валацикловира, вследствие несоблюдения режима дозирования.

Лечение: пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Гемодиализ в значительной степени способствует выведению ацикловира из крови и может считаться методом выбора при ведении пациентов с передозировкой Валавира.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимые взаимодействия не установлены. Ацикловир выводится почками, в основном, в неизмененном виде посредством активной почечной секреции. Сочетанное применение лекарственных средств с этим механизмом выведения может привести к повышению концентрации ацикловира в плазме. После назначения 1 г валацикловира, циметидин и пробенецид, которые выводятся тем же путем, что и валацикловир, повышают AUC ацикловира и снижают его почечный клиренс. Однако эта доза Валавира не требует никакой коррекции из-за широкого терапевтического индекса ацикловира. Необходимо соблюдать осторожность в случае одновременного применения Валавира в более высоких дозах (4г в сутки и выше) и лекарственных препаратов, которые конкурируют с ацикловиром за путь выведения, так как существует потенциальная угроза повышения в плазме концентрации одного или обоих препаратов или их метаболитов.

Было отмечено повышение AUC ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила, иммунносупрессивного препарата, применяемого при трансплантации, при одновременном применении этих препаратов. Необходимо также соблюдать осторожность (наблюдать за изменением функции почек) при сочетании Валавира в более высоких дозах (4 г в день и выше) с препаратами, которые оказывают влияние на другие функции почек (например, циклоспорин, такролимус).

Антациды: фармакокинетика ацикловира после однократного приема валацикловира (1 грамм) при совместном применении разовой дозы антацидов (ионов аллюминия и ионов магния) не изменилась. Циметидин: Cmax и AUC ацикловира после однократной дозы валацикловира (1 грамм) увеличились на 8% и 32%, соответственно, после однократного применения циметидина (800 мг). Циметидин и пробенецид: Cmax и AUC ацикловира после однократной дозы валацикловира (1 грамм) увеличились на 30% и 78%, соответственно, после комбинации циметидина и пробенецида, в основном за счет снижения почечного клиренса ацикловира. Дигоксин: фармакокинетика дигоксина не изменилась при совместном применении валацикловира в дозе 1 г 3 раза в день. Фармакокинетика ацикловира после однократного приема валацикловира (1 грамм) не изменилась при совместном применении с дигоксином (2 дозы по 0,75 мг). Пробенецид: Cmax и AUC ацикловира после однократной дозы валацикловира (1 грамм) увеличились на 22% и 49%, соответственно, после применения пробенецида (1 грамм). Тиазидные диуретики: фармакокинетика ацикловира после однократного применения валацикловира (1 грамм) при совместном применении нескольких доз тиазидных диуретиков не изменилась. При взаимодействии валацикловира с антацидами, циметидином и/или пробенецидом, дигоксином, тиазидными диуретиками у пациентов с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Особые указания

У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватное восполнение жидкости.

Поскольку ацикловир выводится почками, доза Валавира должна корректироваться в зависимости от степени нарушения функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью отмечается повышенный риск развития неврологических осложнений, таким пациентам необходимо обеспечить тщательное наблюдение. Как правило, эти реакции, в основном, носят обратимый характер после отмены препарата. Нет данных о применении валацикловира в более высоких дозах (4 г в сутки и выше) у пациентов с заболеванием печени, поэтому высокие дозы Валавира им должны назначаться с осторожностью. Специальные исследования по изучению действия

Валавира при пересадке печени не проводились. Однако было показано, что профилактическое внутривенное назначение ацикловира в высоких дозах уменьшает проявления ЦМВ-инфекции.

Супрессивная терапия Валавиром снижает риск передачи генитального герпеса, но полностью не исключает риск инфицирования и не приводит к полному излечению. Терапия Валавиром рекомендуется в сочетании с безопасным сексом.

В клинических исследованиях, у пациентов с поздними стадиями ВИЧ-1 инфекции, а также при аллогенной трансплантации костного мозга у реципиентов почечного трансплантата, принимающих валацикловир в дозе 8 г в сутки, наблюдалась тромботическая тромбоцитопеническая пурпура / гемолитический уремический синдром, в некоторых случаях со смертельным исходом. Применение валацикловира должно быть немедленно прекращено, если наблюдаются клинические признаки, симптомы и лабораторные отклонения, характерные для тромботической тромбоцитопенической пурпуры / гемолитического уремического синдрома.

Случаи острой почечной недостаточности были зарегистрированы:

- у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек или без.

  Следует соблюдать осторожность при применении валацикловира у пожилых пациентов, а также рекомендуется снижение дозы у пациентов с нарушением функции почек.
- у пациентов с сопутствующими заболеваниями почек, которые получали более высокие дозы валацикловира.

  Рекомендуется снижение дозы валацикловира пациентам с почечной недостаточностью.
- у пациентов, принимающих другие нефротоксичных препараты.

  Следует соблюдать осторожность при одновременном применении валацикловира и нефротоксичных препаратов.
- у пациентов без адекватной гидратации.

  Адекватная гидратация должна быть сохранена для всех пациентов.

В случае острой почечной недостаточности и анурии, возможно использование гемодиализа, до восстановления функции почек.

Были зарегистрированы побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, в том числе возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, бред, судороги и энцефалопатия. Данные эффекты были зарегистрированы у взрослых пациентов и детей с нарушением функции почек или без нарушения; у пациентов с сопутствующими заболеваниями почек, которые получили более высокие дозы валацикловира; у пациентов

пожилого возраста. При возникновении данных побочных эффектов необходимо прекращение приема валацикловира.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать головокружение, спутанность сознания. Поэтому степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 6 или 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7 блистеров (по 6 таблеток) или по 1 блистеру (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Производитель:

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство ПАО «Фармак» в РФ.

Россия, 121357, г. Москва, Кутузовский просп. д.65

Тел.: +7 (495) 440-07-85, +7 (495) 440-34-45

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр
по лекарственным средствам и
средствам медицинского применения»

Ивасько Ю. Г.

0083