МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по медицинскому применению препарата

ВИДЕКС® (VIDEX®)

Регистрационный номер:

Торговое название: **Видекс® (Videx®)**

Международное непатентованное название: **диданозин (didanosine)**

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые.

СОСТАВ

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит:

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой: активное вещество – диданозин 125 мг, 250 мг или 400 мг, *вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия 5,25 мг, 10,50 мг или 16,80 мг, кармеллоза натрия 12 1,31 мг, 2,62 мг или 4,20 мг, вода очищенная q.s. (удаляется в процессе производства);

состав кишечнорастворимой оболочки гранул: метакриловой кислоты и этакрилата сополимер [1:1] 25,11 мг, 50,22 мг или 80,36 мг, диэтилфталат 3,75 мг, 7,50 мг или 12,00 мг, вода очищенная q.s. (удаляется в процессе производства), натрия гидроксид q.s.;

вспомогательные вещества: тальк 0,31 мг, 0,62 мг или 1,00 мг;

состав оболочки капсулы: натрия лаурилсульфат 0,1600 %, титана диоксид 2,9079 %,, желатин до 100 %;

состав чернил:

капсулы 125 мг - шеллак, этанол безводный (удаляется в процессе производства), изопропанол (удаляется в процессе - производства), бутанол (удаляется в процессе производства), пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, вода очищенная, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172); *капсулы 250 мг* - шеллак, этанол безводный (удаляется в процессе производства), изопропанол (удаляется в процессе производства), бутанол (удаляется в процессе производства), пропиленгликоль, аммиак водный, индигокармин (Е132); *капсулы 400 мг* – шеллак, краситель железа оксид красный (Е172), изопропанол (удаляется в процессе

производства), бутанол (удаляется в процессе производства), пропиленгликоль, аммония гидроксид, симетикон.

ОПИСАНИЕ

Твердые желатиновые капсулы, состоящие из двух частей непрозрачного белого цвета.

Содержимое капсул: белые или почти белые гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Капсулы по 125 мг:	Размер №3, средняя вместимость 0,3 мл. Надписи «BMS», «125 mg» и «6671» нанесены желто-коричневым цветом.
Капсулы по 250 мг:	Размер №1, средняя вместимость 0,5 мл. Надписи «BMS», «250 mg» и «6673» нанесены синим цветом.
Капсулы по 400 мг:	Размер №0, средняя вместимость 0,68 мл. Надписи «BMS», «400 mg» и «6674» нанесены красным цветом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противовирусное (ВИЧ) средство

Код АТХ: J05AF02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Диданозин (2',3'-дидезоксиинозин или ddI) - синтетический аналог нуклеозида дезоксиаденозина, ингибирует обратную транскриптазу ВИЧ. Доказано, что диданозин подавляет репликацию ВИЧ в культивируемых клетках человека и в клеточных линиях *in vitro*.

После попадания в клетку диданозин под действием клеточных ферментов превращается в активный метаболит дидезоксиаденозин-5'-трифосфат (ddATФ). При репликации нуклеиновой кислоты вируса включение 2',3'-дидезоксинуклеозида

Активный метаболит ddATФ подавляет активность обратной транскриптазы ВИЧ-1 за счет конкуренции с дезоксиаденозин-5'-трифосфатом (dATФ) за связывание с активными участками фермента. Связываясь с активным участком фермента, он препятствует росту цепи и, тем самым, подавляет репликацию вируса.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь диданозин быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) дозозависима при приеме в виде капсул дозировкой до 400 мг и отмечается через 30 – 90 минут. Биодоступность составляет около 42%.

Площадь под кривой концентрация – время (AUC) в равновесном состоянии составляет в среднем 2,60 мг х ч/л для взрослых пациентов и детей, При применении капсул с жирной пищей значения C_{max} и AUC уменьшаются на 46% и 19% соответственно. Кажущийся объем распределения – в среднем около 300 л для взрослых и 100 л – для детей.

Связывание с белками плазмы – не более 5%.

Метаболизм

Метаболизм диданозина у человека не изучен. По данным исследований на животных предполагается, что у человека он происходит по пути метаболизма эндогенных пуринов.

Выведение

После перорального приема период полувыведения диданозина составляет в среднем 1,2 часа, в моче обнаруживается приблизительно 20% принятой дозы. Клиренс составляет примерно 175 л/ч для взрослых и 90 л/ч для детей.

Почечный клиренс составляет 50% от общего клиренса (800 мл/мин), что указывает на активную канальцевую секрецию при выведении диданозина через почки наряду с клубочковой фильтрацией.

Фармакокинетика при нарушении функции почек

После перорального приема период полувыведения увеличивается в среднем от 1,4 часа у больных с нормальной функцией почек до 4,1 часа у больных с тяжелыми нарушениями функции почек. В перитонеальной диализной жидкости диданозин не обнаруживается, в то время как во время гемодиализа через 3-4 часа концентрации диданозина составляют 0,6-7,4% от введенной дозы. Абсолютная биодоступность не изменяется у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек, однако клиренс диданозина снижается пропорционально клиренсу креатинина.

Фармакокинетика при нарушении функции печени

Средние значения C_{max} и AUC у пациентов с нарушениями функции печени были несколько выше (13% и 19%, соответственно), чем у здоровых пациентов, однако корректировки доз для данной категории пациентов не требуется, так как разброс индивидуальных показателей у пациентов с нарушениями функции печени и без них был одинаковым.

Фармакокинетика у детей и подростков.

Во время изучения фармакокинетики у детей в возрасте от 1 года до 17 лет всасываемость диданозина изменялась в широком диапазоне. Несмотря на это, значения C_{max} и AUC возрастали пропорционально дозе. Абсолютная биодоступность диданозина при пероральном приеме препарата составляла приблизительно 36% после первой дозы и 47% в равновесном состоянии.

Период полувыведения составляет в среднем около 0,8 часа. После первой пероральной дозы концентрации диданозина в моче составляли 18% и 21% в стационарном состоянии. Почечный клиренс около 243 мл/м^2/ мин, что составило 46% от общего клиренса из организма. Как и у взрослых, у детей наблюдалась активная тубулярная секреция. При пероральном приеме препарата в течение 26 дней кумуляции диданозина у детей не наблюдается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение ВИЧ-1 инфекции (в комбинации с другими антиретровирусными препаратами).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к диданозину и/или любому из вспомогательных веществ препарата,
- период грудного вскармливания.
- детский возраст до 3 лет (противопоказание в связи со способом применения).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат следует применять с осторожностью у больных с повышенным риском развития панкреатита, с панкреатитом в анамнезе, у пациентов с факторами риска развития молочнокислого ацидоза (ожирение, длительное лечение нуклеотидными аналогами), при прогрессирующей ВИЧ-инфекции, с периферической невропатией в анамнезе, у пациентов принимающих нейротоксичные лекарственные препараты (повышенный риск развития периферической невропатии), у пожилых больных, при лечении больных с нарушенной функцией почек нескорректированными дозами препарата, у пациентов с заболеваниями органа зрения (ввиду опасности развития неврита и изменений сетчатки) . С особенной осторожностью следует применять у больных с нарушенной функцией печени ввиду риска развития тяжелой гепатомегалии со стеатозом.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Применять во время беременности следует только при наличии строгих показаний и только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери перевешивает возможный риск для плода.

Во время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, **не разжевывая**, натощак, за 1,5 часа до или через 2 часа после приема пищи.

Рекомендованная суточная доза зависит от массы тела (см. таблицу).

Масса тела	Режим дозирования
≥ 60 кг	400 мг 1 раз в день
25 - 59 кг	250 мг 1 раз в день
20 -25 кг	200 мг 1 раз в день

Детям старше 3 лет с массой тела до 25 кг рекомендуется прием препарата в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь.

При нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы и/или увеличение интервалов между дозами в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м^2)	**Капсулы**	**Порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей**
Масса тела ≥60 кг		
≥ 60 (обычная доза)	400 мг 1 раз в день	400 мг 1 раз в день или 200 мг 2 раза в день
30-59	200 мг 1 раз в день	200 мг 1 раз в день или 100 мг 2 раза в день
10-29	125 мг 1 раз в день	150 мг 1 раз в день
< 10	125 мг 1 раз в день	100 мг 1 раз в день
Масса тела < 60 кг		

≥ 60 (обычная доза)	250 мг 1 раз в день	250 мг 1 раз в день или 125 мг два раза в день
30-59	125 мг 1 раз в день	150 мг 1 раз в день или 75 мг два раза в день
10-29	125 мг 1 раз в день	100 мг 1 раз в день
< 10	- [a]	75 мг 1 раз в день

[a] Больным с массой тела < 60 кг и клиренсом креатинина < 10 мл/мин следует назначать препарат в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь..

Больные, находящиеся на диализе, должны принимать суточную дозу препарата после диализа. Необходимости в дополнительной дозе препарата нет.

Дети с нарушенной функцией почек. Точные рекомендации по корректировке дозы препарата у детей отсутствуют. Возможно снижение дозы и/или увеличение интервала между приемами препарата.

Для пожилых больных необходим тщательный подбор дозы в виду возможного снижения функции почек. Необходимо проводить контроль функции почек и соответственно корректировку дозы препарата.

Для больных с нарушенной функцией печени снижения дозы не требуется. Во время лечения препаратом необходимо исследовать уровень ферментов печени. При клинически значимом превышении уровня ферментов печени необходимо приостановить лечение препаратом. При быстро повышающемся уровне аминотрансфераз может потребоваться прекращение или приостановка лечения любыми нуклеозидными аналогами.

Режим дозирования при одновременном применении с тенофовиром

Для пациентов, которые принимают одновременно Видекс® и тенофовир, требуется снижение суточной дозы препарата Видекс®:

для взрослых с массой тела не менее 60 кг и клиренсом креатинина не менее 60 мл/мин - 250 мг 1 раз в день;

для взрослых с массой тела менее 60 кг и клиренсом креатинина не менее 60 мл/мин - 200 мг 1 раз в день. В этом случае рекомендуется прием препарата в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы и печени: анорексия, диспепсия, тошнота, рвота, абдоминальные боли, диарея и повышенное газообразование, гепатит, печеночная недостаточность, портальная гипертензия, не связанная с циррозом печени, панкреатит, молочнокислый ацидоз/тяжелая форма стеатоза с гепатомегалией, гипертрофия околоушной слюнной железы, сиалоаденит, липодистрофия, липоатрофия.

Со стороны нервной системы: периферическая нейропатия, парестезии, боль в кистях и стопах, головная боль.

Со стороны органов чувств: сухость во рту, сухость глаз, неврит зрительного нерва, депигментация сетчатки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия (с повышением или без повышения уровня креатинкиназы), артралгия, миопатия, рабдомиолиз.

Со стороны органов кроветворения: анемия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Побочные эффекты при комбинированной терапии

При одновременном применении диданозина и препаратов со сходным профилем токсичности (ставудина и/или гидроксикарбамида) такие побочные эффекты, как панкреатит, гепатотоксичность (в том числе фатальные), а также тяжелая периферическая невропатия отмечаются чаще, чем в отсутствие таких режимов лечения.

Лабораторные показатели: гипо- и гиперкалиемия, гиперурекимия, повышение активности амилазы и липазы, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, гипо- и гипергликемия.

Прочие: сахарный диабет, алопеция, анафилактоидные/аллергические реакции, астения, усталость, озноб/лихорадка, зуд, кожная сыпь.

Дети. Побочные эффекты препарата у детей и взрослых больных схожи. Развитие панкреатита у детей наблюдается в 3% случаев при приеме в дозах, не превышающих рекомендованные и в 13% - при лечении повышенными дозами препарата. Нарушения зрения наблюдаются у детей в редких случаях и характеризуются изменениями в сетчатке и невритом зрительного нерва.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Антидота при передозировке диданозина нет.

Основные проявлениями при передозировке препарата: панкреатит, периферическая невропатия, гиперурикемия, нарушения функции печени.

Лечение: симптоматическое, необходим контроль за основными жизненно-важными функциями.

Диданозин не удаляется из организма перитонеальным диализом и очень мало гемодиализом. Во время проведения сеансов гемодилиза продолжительностью 3-4 часа удаляется приблизительно 25-30% диданозина от общей концентрации диданозина, циркулирующей в крови к началу проведения гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При применении диданозина в комбинации с другими препаратами со сходной токсичностью (например, со ставудином) риск развития описанных побочных эффектов значительно возрастает.

Аллопуринол не рекомендуется применять одновременно с диданозином. Риск развития панкреатита возрастает пропорционально увеличению концентрации препарата Видекс®.

Метадон. При применении таблеток или порошка диданозина у больных с опиоидной зависимостью на фоне длительного лечения метадоном наблюдается уменьшение значения AUC диданозина на 57%. При одновременном применении препаратов дозу препарата Видекс® следует повышать.

Тенофовир. При совместном применении наблюдается снижение уровня диданозина, поэтому дозу препарата необходимо корректировать.

Делавирдин или индинавир следует принимать за 1 час до приема таблеток или порошка диданозина. В присутствии диданозина значение AUC делавирдина или индинавира значительно возрастает. Лекарственного взаимодействия между индинавиром и диданозином в капсулах не выявлено.

В специальных исследованиях многократного применения дозы препарата одновременно с препаратами **дапсон, невирапин, рифабутин, фоскарнет, ритонавир, ставудин и зидовудин** и однократного применения дозы препарата одновременно с препаратами **лоперамид, метоклопрамид, рапитидин, сульфаметоксазол, триметоприм** лекарственных взаимодействий не выявлено.

Кетоконазол или итраконазол на всасываемость которых при пероральном приеме влияет кислотность желудочного сока, следует принимать за 2 часа до приема таблеток или порошка

диданозина. Капсулы Видекс® не содержат антацидов, поэтому риск взаимодействия этих препаратов отсутствует.

При приеме препарата Видекс® (порошок) за 2 часа до приема **ганцикловира** или одновременно с ним показатель AUC в равновесном состоянии диданозина увеличивается в среднем до 111%. Незначительное уменьшение AUC в равновесном состоянии (на 21%) ганцикловира отмечалось в тех случаях, когда больные принимали Видекс® за 2 часа до ганцикловира. Изменений почечного клиренса ни для одного из этих двух препаратов не наблюдалось. Неизвестно, связаны ли эти изменения с изменениями безопасности применения препарата Видекс® или эффективности применения ганцикловира. Нет данных, подтверждающих усиление диданозином миелосупрессивных эффектов ганцикловира.

Концентрации **антибиотиков тетрациклинового ряда** и некоторых **антибиотиков фторхинолонового ряда** (например, ципрофлоксацин), в плазме крови снижаются в присутствии антацидов, так как образуют хелатные соединения.

В связи с этим таблетки диданозина, содержащие антациды, или порошок, растворенный в суспензии антацидов, следует принимать, по крайней мере, за 6 часов до или через 2 часа после приема ципрофлоксацина.

Капсулы Видекс® не содержат антацидов, поэтому риск взаимодействия с антибиотиками тетрациклинового и фторхинолонового рядов отсутствует.

Рибавирин может увеличивать содержание внутриклеточных трифосфатов диданозина и потенциально увеличивать риск побочных эффектов. При совместном применении диданозина с рибавирином в комбинации со ставудином или без него сообщалось о случаях печеночной недостаточности с летальным исходом, а также о случаях панкреатита, периферической невропатии и системной гиперлактатемии/молочнокислого ацидоза. Совместного применения диданозина и рибавирина следует избегать, если потенциальная польза применения не перевешивает риск возникновения побочных эффектов.

Менее 5% диданозина находится в связанном состоянии с белками плазмы крови, указывая на малую вероятность лекарственных взаимодействий с участием механизма вытеснения из мест связывания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Связь между чувствительностью ВИЧ к диданозину *in vitro* и клиническим ответом на лечение не установлена. Результаты определения чувствительности *in vitro* варьируют в широком диапазоне. Установлена положительная корреляция *in vivo* между результатами

измерений вирусной активности (например, определение методом полимеразной цепной реакции РНК ВИЧ) и клиническим прогрессированием заболевания.

Назначение препарата детям до 3 лет рекомендуется только в виде суспензии.

При одновременном применении препарата Видекс® **с лекарственными препаратами с токсическим действием на периферическую нервную систему или поджелудочную железу** риск проявления этих токсических эффектов значительно возрастает.

При одновременном применении пентамидина внутривенно или препаратов, повышающих активность диданозина (гидроксикарбамид, аллопуринол), терапию препаратом Видекс® рекомендуется приостановить.

Необходимо периодически проверять зрение и отмечать любые **нарушения зрения**, такие как измененное восприятие цвета или расплывчатое видение предметов. Детям следует проводить обследование сетчатки каждые 6 месяцев или при появлении каких-либо изменений зрения.

Диданозин быстро разрушается в кислом содержимом желудочного сока. В капсулах диданозин содержится в виде гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, вследствие чего всасываемость диданозина в кишечнике повышается.

У **ВИЧ-инфицированных** пациентов с выраженным иммунодефицитом во время комбинированной антиретровирусной терапии могут возникнуть признаки воспалительной реакции на бессимптомные или остаточные оппортунистические инфекции. Данный синдром наблюдался в течение первых нескольких недель или месяцев после начала антиретровирусной терапии. Возможно возникновение признаков цитомегаловирусных ретинитов, генерализованных или очаговых микобактериальных инфекций и пневмонии, вызванной Pneumocystis jiroveci.

Панкреатит является тяжелым токсическим эффектом применения препарата. Панкреатит различной степени тяжести, нередко с летальным исходом, может развиться у больного на разных этапах лечения и не зависит от того, применяется ли препарат в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами, или от степени иммуносупрессии. Панкреатит является дозозависимым осложнением. Пациенты, принимающие препарат Видекс® в комбинации со ставудином, гидроксикарбамидом, подвержены более высокому риску развития данного побочного эффекта. Риск развития панкреатита возрастает у пожилых пациентов, у пациентов с панкреатитом в анамнезе, с нарушением функции почек при отсутствии соответствующей корректировки дозы препарата, а также у больных с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией.

При появлении симптомов **панкреатита** лечение препаратом следует приостановить, а при подтверждении диагноза лечение следует прекратить. При клинически значимом превышении содержания биохимических маркеров, даже при отсутствии симптомов панкреатита, лечение также следует приостановить.

Молочнокислый ацидоз/Тяжелая форма стеатоза с гепатомегалией, в том числе с летальным исходом, отмечаются при применении нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы при монотерапии или в комбинации с другими антиретровирусными препаратами, включая диданозин. В основном, данный побочный эффект наблюдался у женщин. Ожирение и длительный прием нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы могут служить факторами риска возникновения данного побочного эффекта. У беременных женщин риск развития молочнокислого ацидоза с летальным исходом возрастает при приеме диданозина в комбинации со ставудином или другими антиретровирусными препаратами. В связи с этим применять комбинацию этих препаратов у беременных можно с крайней осторожностью.

При появлении клинически подтвержденных симптомов гепатотоксичности или молочнокислого ацидоза (которые могут включать гепатомегалию и стеатоз даже при отсутствии явных признаков увеличения активности «печеночных» трансаминаз), лечение препаратом следует приостановить. При значительном превышении активности «печеночных ферментов» и билирубина (повышение 3-4 степени: в 5 раз выше нормы для «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; в 2 раза выше нормы для липазы; в 2,6 раз выше нормы для билирубина) лечение следует прекратить.

В постмаркетинговых исследованиях были отмечены случаи **портальной гипертензии, несвязанной с циррозом печени,** включая случаи, приводящие к трансплантации печени, а также к смертельным исходам. Несвязанная с циррозом печени портальная гипертензия, вызванная приемом диданозина, была подтверждена у пациентов с неподтвержденным вирусным гепатитом. Общие признаки развития портальной гипертензии включали: повышение активности ферментов печени, варикозное расширение вен пищевода, кровавая рвота, асцит, спленомегалия.

Пациенты, принимающие диданозин, должны регулярно обследоваться на наличие ранних признаков портальной гипертензии (например, тромбоцитопения и спленомегалия) во время плановых визитов к врачу. Соответствующие лабораторные исследования, включающие исследование активности ферментов печени, концентраций билирубина, альбумина в

сыворотке, развернутый анализ крови, международное нормализованное отношение (МНО) и ультрасонография, должны быть назначены таким пациентам.

Прием препаратов должен быть прекращен при появлении у пациента признаков портальной гипертензии, не связанной с циррозом печени.

Периферическая невропатия обычно сопровождается двусторонним симметричным чувством онемения конечностей: покалывание и боли в стопах и, реже, в кистях. На ранних стадиях заболевания эти явления встречаются реже. Есть информация, что течение периферической невропатии может быть отягощено при совместном приеме антиретровирусных препаратов, включая диданозин, ставудин, и гидроксикарбамида. При появлении явлений периферической невропатии следует приостановить терапию диданозином до их устранения. После устранения указанных симптомов пациент может принимать сниженную дозу препарата.

Всасываемость диданозина независимо от лекарственной формы в **присутствии пищи** снижается в среднем на 50%.

При назначении препарата больным, находящимся на **диете с ограничением потребления соли**, следует учитывать, что в 100 мг содержимого капсул содержится не менее 0,424 мг натрия.

Не содержит сахарозу, поэтому ограничений для применения препарата **больным сахарным диабетом** нет.

Влияние на возможность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Специальных исследований, изучающих влияние препарата Видекс® на возможность управлять автотранспортом и работать с механизмами, не проводилось.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Капсулы кишечнорастворимые 125 мг, 250 мг и 400 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не принимать по истечении срока годности.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США

345, Парк-авеню, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США

Bristol-Myers Squibb Company, USA

345, Park Avenue, New York, New York, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бристол-Майерс Сквибб Компани

Bristol-Myers Squibb Company

4601 Хайуэй 62, Ист Маунт Вернон, Индиана 47620, США

4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA

ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия

Bristol-Myers Squibb S.r.L., Italy

Локалита Фонтана дел Черазо, 03012 Ананьи (ФР), Италия

Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в РФ:

ООО «Бристол-Майерс Сквибб», 105064, г. Москва, Земляной вал, д.9

Тел. (495)755-92-67, факс (495) 755-92-73.

Менеджер отдела регистрации
«Бристол-Майерс Сквибб» Н.А. Кузнецова