МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРЛИСТАТ КАНОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орлистат Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: орлистат

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

Орлистат, субстанция-пеллеты 50 % 240,00 мг, в том числе:

действующее вещество: орлистат 120,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмала кукурузного пеллеты 64,50 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 4,13 мг, натрия лаурилсульфат 9,38 мг, повидон (Коллидон 30) 36,79 мг, полисорбат 80 (Твин-80) 2,06 мг, тальк 3,14 мг;

капсула твердая желатиновая № 1 76 мг, в том числе: корпус: титана диоксид 0,9244 мг, желатин 45,2956 мг; крышечка: титана диоксид 0,3971 мг, желатин 29,1077 мг, краситель хинолиновый желтый 0,2739 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0013 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – сферические гранулы без видимых дефектов белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: липаз ЖКТ ингибитор.

Код АТХ: A08AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Орлистат – мощный, специфический и обратимый ингибитор желудочно-кишечных липаз длительного действия. Действует в просвете желудка и тонкого кишечника, образуя ковалентную связь с активным сериновым участком желудочной и панкреатической липаз. Инактивированный фермент не способен расщеплять жиры пищи, поступающие в виде триглицеридов, до абсорбируемых свободных жирных кислот и моноглицеридов. Нерасщепленные триглицериды не всасываются, в связи с чем уменьшается поступление калорий в организм, что приводит к уменьшению массы тела. Терапевтическое действие препарата осуществляется без всасывания в системный кровоток. Увеличивает концентрацию жира в каловых массах через 24-48 ч после приема. Обеспечивает

114773

эффективный контроль массы тела, уменьшение депо жира. После отмены препарата содержание жира в кале через 48-72 ч обычно возвращается к уровню, имевшему место до начала терапии.

Эффективность

Пациенты с ожирением

В клинических исследованиях у пациентов, принимающих орлистат, наблюдалась большая потеря массы тела по сравнению с пациентами, находящимися на диетотерапии. Снижение массы тела начиналось уже в течение первых 2-х недель после начала лечения и продолжалось от 6 до 12 месяцев даже у пациентов с отрицательным ответом на диетотерапию. На протяжении 2-х лет наблюдалось статистически значимое улучшение профиля метаболических факторов риска, сопутствующих ожирению. Кроме того, по сравнению с приемом плацебо отмечалось значительное уменьшение количества жира в организме. Орлистат эффективен в отношении предотвращения повторной прибавки массы тела. Повторный набор массы тела, не более 25 % от потерянного, наблюдался примерно у половины пациентов, а у половины из этих пациентов повторного набора массы тела не наблюдалось или даже отмечалось дальнейшее его снижение.

Пациенты с ожирением и сахарным диабетом 2 типа

В клинических исследованиях длительностью от 6 месяцев до 1 года у пациентов с избыточной массой тела или ожирением и сахарным диабетом 2 типа, принимающих орлистат, наблюдалась большая потеря массы тела по сравнению с пациентами, проходившими лечение только диетотерапией. Потеря массы тела происходила в основном за счет уменьшения количества жира в организме. Следует отметить, что до начала исследования, несмотря на прием гипогликемических средств, у пациентов часто отмечался недостаточный контроль гликемии. Однако, при проведении терапии орлистатом наблюдалось статистически и клинически значимое улучшение контроля гликемии. Кроме того, на фоне терапии орлистатом наблюдалось снижение доз гипогликемических средств, концентрации инсулина, а также уменьшение инсулинорезистентности.

Уменьшение риска развития сахарного диабета 2 типа у пациентов с ожирением

В 4-х летнем клиническом исследовании было показано, что орлистат значительно снижает риск развития сахарного диабета 2 типа (примерно на 37 % по сравнению с плацебо). Степень уменьшения риска была даже более значительной у пациентов с исходным нарушением толерантности к глюкозе (приблизительно на 45 %). В группе терапии орлистатом отмечалась более значительная потеря массы тела по сравнению с группой плацебо. Поддержание массы тела на новом уровне наблюдалось в течение всего

114773

периода исследования. Более того, по сравнению с плацебо у пациентов, получавших терапию орлистатом, наблюдалось значительное улучшение профиля метаболических факторов риска.

Пубертатное ожирение

В клиническом исследовании длительностью 1 год у подростков с ожирением, при приеме орлистата наблюдалось уменьшение индекса массы тела по сравнению с группой плацебо, где отмечалось даже увеличение индекса массы тела. Кроме того, у пациентов группы орлистата отмечалось уменьшение жировой массы, а также окружности талии и бедер по сравнению с группой плацебо. Также у пациентов, получавших терапию орлистатом, отмечалось значительное снижение диастолического артериального давления по сравнению с группой плацебо.

Фармакокинетика

Всасывание

У добровольцев с нормальной массой тела и ожирением системное воздействие препарата минимально. После однократного перорального приема препарата в дозе 360 мг неизмененный орлистат в плазме определить не удалось, что означает, что его концентрация находится ниже уровня 5 нг/мл.

В целом, после приема терапевтических доз выявить неизмененный орлистат в плазме удавалось лишь в редких случаях, при этом концентрации его были крайне малы (< 10 нг/мл или 0,02 мкмоль). Признаки кумуляции отсутствовали, что подтверждает, что всасывание препарата минимально.

Распределение

Объем распределения не может быть установлен, поскольку орлистат практически не всасывается и не имеет установленной системной фармакокинетики. Орлистат более чем на 99 % связывается с белками плазмы крови in vitro (в основном с липопротеинами и альбумином). Орлистат в минимальных количествах может проникать в эритроциты.

Метаболизм

Метаболизм орлистата осуществляется главным образом в стенке кишечника. В исследовании у лиц с ожирением установлено, что примерно 42 % от той минимальной фракции препарата, которая подвергается системному всасыванию, приходится на два основных метаболита – M1 (четырехчленное гидролизированное лактоновое кольцо) и M3 (M1 с отщепленным остатком N-формиллейцина).

Молекулы M1 и M3 имеют открытое β-лактонное кольцо и крайне слабо ингибируют липазу (соответственно, в 1000 и 2500 раз слабее, чем орлистат). С учетом такой низкой ингибирующей активности и низких плазменных концентраций (в среднем 26 нг/мл и 108

114773

нг/мл, соответственно) после приема терапевтических доз эти метаболиты рассматриваются как фармакологически неактивные.

Выведение

Основной путь выведения через кишечник: примерно 97 % от принятой дозы, из них 83 % в виде неизмененного орлистата. Суммарное выведение почками всех метаболитов орлистата составляет < 2 % от принятой дозы. Время до полной элиминации препарата из организма (через кишечник и почки) составляет 3-5 дней. Соотношение путей выведения орлистата у лиц с нормальной массой тела и ожирением оказалось сходным. Орлистат и метаболиты могут также выводиться с желчью.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Плазменные концентрации орлистата и его метаболитов (M1 и M3) у детей не отличаются от таковых у взрослых при сравнении одинаковых доз препарата. Суточная экскреция жира с калом составляет 27 % от приема с пищей при терапии орлистатом и 7 % при приеме плацебо.

Доклинические данные по безопасности

Согласно доклиническим данным, дополнительных рисков для пациентов, касающихся профиля безопасности, токсичности, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности, выявлено не было. В исследованиях на животных также не было выявлено тератогенного эффекта. В связи с отсутствием тератогенного эффекта у животных, маловероятно его выявление у людей.

Показания к применению

- Длительная терапия пациентов с ожирением (индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м²) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ ≥ 28 кг/м²), в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой.
- В комплексной терапии с гипогликемическими препаратами (метформин, производные сульфонилмочевины и/или инсулин) и/или умеренно низкокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к орлистату или любым другим компонентам препарата;
- Синдром хронической мальабсорбции;
- Холестаз;
- Беременность и период грудного вскармливания;

114773

- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сопутствующая терапия циклоспорином, варфарином и другими пероральными антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), детский возраст от 12 до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования не выявили тератогенного и эмбриотоксического эффекта орлистата. Однако, в связи с отсутствием клинических данных о применении у беременных орлистат противопоказан при беременности.

В связи с тем, что данные о проникновении орлистата в грудное молоко отсутствуют, применение орлистата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой.

Длительная терапия пациентов с ожирением или пациентов с избыточной массой тела, в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой

Рекомендованная доза орлистата для взрослых и детей старше 12 лет - одна капсула 120 мг с каждым основным приемом пищи (непосредственно до еды, во время еды или не позднее чем через 1 час после еды).

В комбинации с гипогликемическими препаратами (метформин, производные сульфонилмочевины и/или инсулин) или умеренно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением

Рекомендованная доза орлистата для взрослых - одна капсула 120 мг с каждым основным приемом пищи (непосредственно до еды, во время еды или не позднее чем через 1 час после еды).

Если прием пищи пропускают, или если пища не содержит жира, то прием препарата Орлистат Канон также можно пропустить.

Препарат следует принимать в сочетании со сбалансированной, умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30 % калоража в виде жиров. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основные приема.

Доза препарата Орлистат Канон, превышающая 120 мг 3 раза в сутки, не усиливает его терапевтический эффект.

Эффективность и безопасность орлистата у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов пожилого возраста и детей до 12 лет не исследовались.

Побочное действие

114773

Нежелательные явления при приеме орлистата отмечались в основном со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и были обусловлены повышением количества жира в кале. При длительной терапии орлистатом количество нежелательных явлений снижается. Указанные ниже побочные эффекты приводятся в соответствии с классификацией ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

очень часто - ≥1/10 назначений (> 10 %)

часто - от ≥1/100 до < 1/10 назначений (> 1 % и < 10 %)

нечасто - от ≥1/1000 до <1/100 назначений (> 0,1 % и < 1 %)

редко - от ≥1/10000 до <1/1000 назначений (> 0,01 % и < 0,1 %)

очень редко - <1/10000 назначений (< 0,01 %)

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Данные клинических исследований

Указанные ниже нежелательные явления возникали с частотой > 2% и инцидентностью ≥ 1 % по сравнению с плацебо.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень часто: грипп.

Нарушения со стороны обмена веществ

Очень часто: гипогликемия*.

Нарушения психики

Часто: тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: инфекции верхних дыхательных путей;

Часто: инфекции нижних дыхательных путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: боль или дискомфорт в животе, маслянистые выделения из прямой кишки, выделение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы к дефекации, стеаторея, метеоризм, жидкий стул, учащение дефекации;

Часто: боль или дискомфорт в прямой кишке, «мягкий» стул, недержание кала, поражение зубов, поражение десен, вздутие живота*.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: инфекции мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

114773

Часто: нерегулярные менструации.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: слабость.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа характер и частота нежелательных явлений были сопоставимы с таковыми у лиц без сахарного диабета с избыточной массой тела и ожирением.

*Единственными новыми побочными явлениями у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и ожирением были гипогликемические состояния (очень часто) и вздутие живота (часто), возникавшие с частотой >2 % и инцидентностью ≥1 % по сравнению с плацебо.

Частота нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта увеличивается при повышении содержания жира в питании. Пациентов следует информировать о возможности возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта и обучить, как устранять их путем лучшего соблюдения диеты, особенно в отношении количества содержащегося в ней жира. Применение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта и тем самым помогает пациентам контролировать и регулировать потребление жиров.

Как правило, указанные побочные реакции являются слабо выраженными и транзиторными. Они возникали на ранних этапах лечения (в первые 3 месяца), причем у большинства пациентов было не более одного эпизода таких реакций.

В 4-х летнем клиническом исследовании общий профиль безопасности не отличался от такового, полученного в 1- и 2-летних исследованиях. При этом общая частота возникновения нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта ежегодно уменьшалась на протяжении 4-х летнего периода приема препарата.

Постмаркетинговое наблюдение

Перечисленные ниже нежелательные явления выявлены при спонтанных пострегистрационных сообщениях, частота развития неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, главными клиническими симптомами которых были кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилаксия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Ректальное кровотечение, дивертикулит, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Холелитиаз, отдельные, возможно, серьезные случаи поражения печени, приводящие к ее трансплантации или летальному исходу.

114773

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Буллезная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Оксалатная нефропатия, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности.

Лабораторные нарушения

Повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, снижение концентрации протромбина, увеличение значений международного нормализованного отношения (МНО) и случаи несбалансированной терапии антикоагулянтами, что приводило к изменению гемостатических параметров (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При одновременном приеме орлистата и противоэпилептических препаратов наблюдались случаи развития судорог (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Зарегистрированы случаи развития гипероксалурии.

Передозировка

У лиц с нормальной массой тела и пациентов с ожирением прием разовых доз 800 мг или многократный прием препарата по 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней не сопровождался существенными нежелательными явлениями. Кроме того, у пациентов с ожирением есть опыт применения орлистата по 240 мг 3 раза в сутки в течение 6 месяцев, что не сопровождалось достоверным увеличением частоты нежелательных явлений.

В случаях передозировки орлистатом сообщалось либо об отсутствии нежелательных явлений, либо нежелательные явления не отличались от тех, которые наблюдаются при приеме препарата в терапевтических дозах.

В случаях выраженной передозировки рекомендуется наблюдать пациента в течение 24 часов. По данным исследований у человека и животных, любые системные эффекты, которые можно было бы связать с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, что может привести к снижению иммуносупрессивной эффективности циклоспорина. Таким образом, сопутствующее применение орлистата и циклоспорина не рекомендуется. Тем не менее, если такая комбинация является необходимой, рекомендуется проводить более частый контроль концентрации циклоспорина в плазме крови как при одновременном применении его с

114773

орлистатом, так и после прекращения применения орлистата. Концентрацию циклоспорина в плазме крови следует контролировать до ее стабилизации.

При пероральном применении амиодарона во время терапии орлистатом отмечалось снижение системной экспозиции амиодарона и дезэтиламиодарона (на 25-30 %), однако в связи со сложной фармакокинетикой амиодарона, клиническая значимость этого явления не ясна. При одновременном применении орлистата с амиодароном рекомендуется клиническое наблюдение и мониторинг ЭКГ.

Лекарственное взаимодействие орлистата с варфарином не выявлено, однако при одновременном приеме орлистата и варфарина или других антикоагулянтов может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение МНО, что приводит к изменению гемостатических показателей.

Орлистат может уменьшать абсорбцию жирорастворимых витаминов A, D, E, K и β-каротина. Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема орлистата или перед сном.

Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к возникновению судорог.

С учетом отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия, совместного назначения орлистата и акарбозы необходимо избегать.

В отдельных случаях орлистат может непрямым путем снижать биодоступность пероральных контрацептивов. В случае тяжелой диареи рекомендуется применение дополнительного метода контрацепции.

При одновременном приеме с левотироксином натрия, в связи с уменьшением всасывания неорганического йода и/или левотироксина натрия, может развиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза.

Не выявлено лекарственного взаимодействия с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, пероральными контрацептивами, фентермином, правастатином, нифедипином ГИТС (гастроинтестинальная терапевтическая система) и нифедипином с медленным высвобождением, сибутрамином или этанолом.

Отмечались случаи снижения эффективности антиретровирусных препаратов для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), антидепрессантов и нейролептиков (включая препараты лития), совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов. Терапию орлистатом следует начинать только после тщательной оценки ее возможного влияния на таких пациентов.

Особые указания

114773

Применение орлистата должно быть прекращено, если после 12 недель терапии масса тела снизилась менее чем на 5 % по сравнению с начальной массой тела.

Клинические исследования выявили меньшее снижение массы тела у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получающих орлистат, по сравнению с пациентами без сахарного диабета, получающими орлистат.

Орлистат эффективен в плане длительного контроля массы тела (снижение массы тела, поддержание ее на соответствующем уровне и предотвращение повторного прибавления массы тела).

Лечение орлистатом приводит к улучшению профиля факторов риска и заболеваний, сопутствующих ожирению, включая гиперхолестеринемию, сахарный диабет 2 типа, нарушение толерантности к глюкозе, гиперинсулинемию, артериальную гипертензию, и к уменьшению количества висцерального жира.

При применении в комбинации с такими гипогликемическими препаратами, как метформин, производные сульфонилмочевины и/или инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела (ИМТ $\geq$ 28 кг/м^2) или ожирением (ИМТ $\geq$ 30 кг/м^2) орлистат в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой дает дополнительное улучшение компенсации углеводного обмена.

В клинических исследованиях у большинства пациентов концентрации витаминов A, D, E, K и β-каротина в ходе четырех лет терапии орлистатом оставались в пределах нормы. Для обеспечения адекватного поступления всех питательных веществ можно назначить поливитамины.

Пациент должен находиться на сбалансированной умеренно низкокалорийной диете, содержащей не более 30 % калоража в виде жиров. Рекомендуется питание, богатое фруктами и овощами. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основные приема. Диета и физические упражнения являются важным компонентом программы снижения массы тела. Рекомендуется начинать диетическую программу и физические упражнения до начала терапии препаратом. Программа диеты и физических упражнений должна быть продолжена и после того, как применение препарата будет прекращено.

При применении орлистата наблюдались случаи ректального кровотечения. При появлении тяжелых и/или стойких симптомов кровотечения необходимо провести дополнительное обследование.

Вероятность побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта может увеличиваться, если орлистат принимают на фоне питания, богатого жирами (например, 2000 ккал/сутки, из них более 30 % в виде жиров, что равняется примерно 67 г жира).

114773

Суточное потребление жиров должно быть распределено на три основных приема. Диета с низким содержанием жиров уменьшает вероятность развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа уменьшение массы тела при лечении орлистатом сопровождается улучшением компенсации углеводного обмена, что может позволить или потребовать снижения дозы гипогликемических препаратов (например, производных сульфонилмочевины).

Необходимо мониторировать коагуляционные параметры (например, показатели МНО) при сопутствующей терапии пероральными антикоагулянтами.

В случае развития тяжелой диареи при применении орлистата женщинам, использующим пероральные контрацептивы, необходимо применять дополнительные меры контрацепции.

При применении орлистата отмечались редкие случаи развития гипотиреоза и/или нарушения его контроля. Механизм развития данного явления неизвестен, но может быть обусловлен снижением всасывания йодированной соли и/или левотироксина натрия.

Орлистат потенциально способен снижать всасывание антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ и снижать эффективность антиретровирусной терапии. Перед началом терапии орлистатом необходимо тщательно оценить соотношение пользы/риска у таких пациентов.

При применении орлистата возможно развитие оксалатной нефропатии, которая иногда может приводить к развитию почечной недостаточности. Увеличение риска отмечается у пациентов с хронической почечной недостаточностью и/или дегидратацией.

При появлении таких симптомов, как слабость, утомляемость, повышение температуры тела, желтуха и потемнение мочи, необходимо проконсультироваться с врачом для исключения нарушения функции печени.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Не выявлено какого-либо отрицательного влияния орлистата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациенты с сахарным диабетом 2 типа, применяющие орлистат в комбинации с гипогликемическими препаратами, должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами в связи с возможным развитием гипогликемии, сопровождающейся головокружением, нарушением зрения.

Форма выпуска

Капсулы, 120 мг.

114773

По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9, 12 контурных ячейковых упаковок по 7 или 10 капсул или по 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 14 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Направить претензию на качество препарата, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ
ВЫПУСК

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович

114773