**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# МИОВЬЮ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
10.7.22
СОГЛАСОВАНО

**Регистрационное удостоверение**

П N015452/01

**Торговое наименование**

Миовью®

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Тетрофосмин

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

**Состав**

1 флакон с лиофилизатом содержит:

*Действующее вещество:*

Тетрофосмин – 0,23 мг

*Вспомогательные вещества:*

Динатрия сульфосалицилат – 0,32 мг

Олова дихлорида дигидрат – 0,03 мг

Натрия глюконат – 1,0 мг

Натрия гидрокарбонат – 1,8 мг

Состав готового препарата на 1 мл:

*Действующее вещество:*

Тетрофосмин – 0,029–0,058 мг

$^{99m}$Tc – 138–275 МБк

*Вспомогательные вещества:*

Олово (II) – 0,9–4,0 мкг

Динатрия сульфосалицилат – 0,036–0,088 мг

Натрия D-глюконат – 0,125–0,250 мг

Натрия гидрокарбонат – 0,225–0,450 мг

Вода для инъекций – до 1 мл

Восстановленный раствор для инъекций содержит 3,6 - 3,7 мг / мл натрия.



146106

**Описание**

Лиофилизированный порошок белого цвета. Готовый препарат $^{99m}$Tc-тетрофосмина представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Радиофармацевтическое диагностическое средство, сердечно-сосудистая система.

**Код АТХ:** V09GA02

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Фармакологических эффектов после внутривенного введения приготовленного препарата Миовью в рекомендованной дозе не отмечается. Исследования действия препарата на животных показали, что накопление $^{99m}$Tc-тетрофосмина миокардом линейно связано с коронарным кровотоком, что подтверждает эффективность комплекса как диагностического препарата для оценки перфузии миокарда.

*Фармакокинетика*

При внутривенном введении $^{99m}$Tc-тетрофосмин быстро выводится из крови: менее 5% введенной активности остается в крови к 10 минуте после введения.

Препарат отличается высокой скоростью выведения из тканей легких и печени. Его активность в данных органах уменьшается после физической нагрузки, а в скелетных мышцах увеличивается. Около 66% введенной активности экскретируется в течение 48 часов после инъекции, примерно 40% выводится с мочой, 26% с калом.

Накопление в миокарде:

Накопление в миокарде очень быстро достигает максимума 1,2% от введенной активности, что позволяет получить планарное или ОФЭКТ (однофотонная эмиссионная компьютерная томография) изображение в интервале от 15 мин до 4 часов после введения препарата.

**Показания к применению**

Препарат Миовью® используется для оценки перфузии миокарда с целью диагностики и локализации ишемии и/или инфаркта миокарда.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту из вспомогательных веществ.

Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Миовью не рекомендуется для применения у детей и подростков (отсутствуют данные клинического применения).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат Миовью® противопоказан для применения у беременных женщин.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились. При введении радиофармацевтических препаратов беременным женщинам дозу радиации получает и плод. Введение 250 МБк $^{99m}$Тстетрофосмина при физической нагрузке, следующее за введением 750 МБк в состоянии покоя, соответствует поглощенной маткой дозе, равной 8,1 мГр. Радиационная доза выше 0,5 мГр (эквивалент годового радиационного фона облучения) рассматривается потенциально опасной для плода.

При необходимости введения радиофармацевтических препаратов женщине детородного возраста, необходимо получить достоверную информацию об отсутствии у нее беременности. Любая женщина, у которой имеется задержка менструации, должна считаться беременной, пока не доказано обратное. Следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов, в которых не используется ионизирующее излучение.

Данные по экскреции $^{99m}$Тс-тетрофосмина в грудное молоко отсутствуют, поэтому в случае необходимости введения радиофармацевтического препарата пациентке в период грудного вскармливания, следует рекомендовать ей прекратить грудное вскармливание не менее, чем на 12 часов после введения препарата.

**Способ применения и дозы**

Обследование проводится натощак или после легкого завтрака.

Обычная диагностическая процедура локализации ишемии миокарда (используя планарный или ОФЭКТ методы) включает в себя две внутривенные инъекции $^{99m}$Тс-тетрофосмина: одна инъекция вводится на пике физической нагрузки, другая – в состоянии покоя. Порядок введения «на пике нагрузки – в состоянии покоя» или «в состоянии покоя – на пике нагрузки» не имеет значения.

В случае если обе дозы вводятся в один день, эмиссионная активность второй дозы должна быть, по крайней мере, в 3 раза выше, чем остаточная активность от первой дозы. Рекомендуемая активность для первой дозы - 250–400 МБк; рекомендуемая активность для второй инъекции, введенной минимум через 1 час, - 600–800 МБк. Для кардиологических исследований с ЭКГ синхронизацией необходимо использовать максимальные значения рекомендуемых активностей. В случае если инъекции в период покоя и на пике нагрузки

вводятся в разные дни, рекомендуемая активность для каждой дозы $^{99m}$Tc-тетрофосмина 400–600 МБк.

При исследовании крупных пациентов (например, пациентов с центральным типом отложения жира или женщин с большой грудью) или для ОФЭКТ с ЭКГ синхронизацией необходимо использовать максимальные значения рекомендуемых активностей.

Суммарная активность, введенная на пике нагрузки и в состоянии покоя, не должна превышать 1200 МБк, независимо от того проводилась ли процедура в течение одного или двух дней.

Согласно клиническим исследованиям, минимальная активность для кардиологических исследований с ЭКГ синхронизацией – 550 МБк. Введенная активность в этом случае должна соответствовать рекомендациям приведенным выше.

Для диагностики локализации инфаркта миокарда достаточно одной инъекции $^{99m}$Tc-тетрофосмина (250-400 МБк) в состоянии покоя.

Планарное или ОФЭКТ (более предпочтительно) исследование должно начинаться не ранее, чем через 15 минут после инъекции. Значительного изменения концентрации в миокарде или перераспределения $^{99m}$Tc-тетрофосмина не отмечено, поэтому изображения могут быть получены, по крайней мере, в течение 4 часов после инъекции.

Для планарного изображения используются стандартные проекции (передняя, LAO 40°–45°, LAO 65–70° и/или левая боковая).

Радиационная дозиметрия

Поглощенная доза ионизирующего излучения для взрослого пациента (70 кг) после внутривенной инъекции $^{99m}$Tc-тетрофосмина указана в нижеприведенной таблице. Оценка проводилась при условии опорожнения мочевого пузыря каждые 3,5 часа.

После введения должно проводиться частое опорожнение мочевого пузыря, чтобы минимизировать радиоактивное облучение.

В таблице ниже представлены данные дозиметрии в соответствии с Публикацией 128 ICRP (Международной комиссии по радиологической защите) «Доза облучения пациентов при введении радиофармацевтических препаратов: Краткое изложение современной информации, связанной с часто применяемыми веществами», Ann ICRP 2015 г).

| | **Поглощаемая доза радиации на единицу введенной активности (мГр/МБк)** | |
|---|---|---|
| **Орган** | **При нагрузке** | **В покое** |
| Надпочечники | 4,40E–03 | 4,20E–03 |
| Поверхности костей | 6,3E–03 | 5,8E–03 |
| Головной мозг | 2,7E–03 | 2,3E–03 |
| **Молочная железа** | 2,3E–03 | 2,0E–03 |
| Стенка желчного пузыря | 2,7E–02 | 3,6E–02 |
| Желудочно-кишечный тракт | | |
| Стенка желудка | 4,6E–03 | 4,5E–03 |
| Стенка тонкой кишки | 1,1E–02 | 1,5E–02 |
| Стенка ободочной кишки | 1,8E–02 | 2,4E–02 |
| (Стенка проксимальных отделов толстой кишки | 2,0E–02 | 2,7E–02) |
| (Стенка дистальных отделов толстой кишки | 1,5E–02 | 2,0E–02) |
| **Стенка сердца** | 5,2E–03 | 4,7E–03 |
| Почки | 1,0E–02 | 1,3E–02 |
| Печень | 3,3E–03 | 4,0E–03 |
| Легкие | 3,2E–03 | 2,8E–03 |
| Мышцы | 3,5E–03 | 3,3E–03 |
| Пищевод | 3,3E–03 | 2,8E–03 |
| Яичники | 7,7E–03 | 8,8E–03 |
| Поджелудочная железа | 5,0E–03 | 4,9E–03 |
| Красный костный мозг | 3,9E–03 | 3,8E–03 |
| Кожа | 2,2E–03 | 2,0E–03 |
| Селезенка | 4,1E–03 | 3,9E–03 |
| Яички | 3,4E–03 | 3,1E–03 |
| Вилочковая железа | 3,3E–03 | 2,8E–03 |
| Щитовидная железа | 4,7E–03 | 5,5E–03 |
| Стенка мочевого пузыря | 1,4E–02 | 1,7E–02 |
| Матка | 7,0E–03 | 7,8E–03 |

| | | |
|---|---|---|
| Остальные органы | 3,8E–03 | 3,8E–03 |
| **Эффективная доза (мЗв/МБк)** | **6,9E–03** | **8,0E–03** |

Натрия $^{99m}$Tc-пертехнетата для инъекций получают из $^{99}$Mo/$^{99m}$Tc генераторов. Энергия гамма-излучения $^{99m}$Tc составляет 140 кэВ, а период полураспада 6,02 часа.

$^{99m}$Tc-тетрофосмин вводится в виде двух внутривенных инъекций. Последовательность инъекций может быть как в состоянии покоя сначала, а затем при нагрузке, так и при нагрузке сначала, а затем в состоянии покоя. Рекомендуемый диапазон первой дозы составляет 250–400 МБк; рекомендованный диапазон для второй дозы, которая вводится не ранее, чем через 1 ч, составляет 600–800 МБк.

Визуализация миокарда

Эффективная доза, полученная после введения 800 МБк для взрослого человека с массой тела 70 кг в состоянии покоя – составляет примерно 6,4 мЗв. Эта же доза после нагрузки составляет 5,5 мЗв.

При введении 800 МБк поглощенная сердцем в состоянии покоя доза ионизирующего излучения составляет 3,8 мГр, а после нагрузки — 4,2 мГр.

Поглощенная доза ионизирующего излучения мочевым пузырем (при опорожнении каждые 3,5 часа) составляет 13,6 мГр в состоянии покоя и 11,2 мГр после нагрузки.

**Процедура приготовления раствора $^{99m}$Tc-тетрофосмина:**

Перед вскрытием флакона его пробка должна быть продезинфицирована, раствор следует отбирать через пробку с помощью одноразового шприца, снабженного подходящей защитой от излучения, с одноразовой стерильной иглой или используя авторизованную автоматизированную систему.

Если целостность этого флакона нарушена, продукт использовать не следует.

Процедура должна проводиться в асептических условиях:

1. Флакон помещают в защитный контейнер, продезинфицировав пробку из хлорбутиловой резины салфеткой для дезинфекции.

2. Вводят стерильную воздушную иглу (см. Примечание, п. а ) через обработанную пробку во флакон. Используя 10 мл стерильный шприц с защитой от ионизирующего излучения,

во флакон, помещённый в защитный от ионизирующего излучения контейнер, вводят требуемую активность натрия $^{99m}$Tc-пертехнетата для инъекций (предварительно разведенного 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций) (см. Примечание, п. б-г). Перед извлечением шприца из флакона в него набирают 5 мл газа над раствором (см. Примечание, п. д). Удаляют иглу из флакона. Встряхивают флакон для полного растворения лиофилизата.

3. Инкубируют при комнатной температуре в течение 15 минут.

4. Заполняют прилагаемый стикер и закрепляют его на флаконе.

5. Хранят приготовленный раствор для инъекций при температуре не выше 25 °С и используют в течение 12 часов после приготовления.

Не замораживать.

Утилизировать любой неиспользованный материал в специально отведенных местах.

Примечания:

а) Могут быть использованы иглы 19G или 26G

б) Натрия $^{99m}$Tc-пертехнетат, используемый для растворения, должен содержать менее 5 мкг алюминия.

в) Объём разведенного натрия $^{99m}$Tc-пертехнетата, добавленного во флакон, должен быть в пределах 4–8 мл.

г) Объемная активность разведенного натрия $^{99m}$Tc-пертехнетата после растворения препарата во флаконе не должна превышать 1,5 ГБк/мл.

д) Для приготовления раствора объемом более 6 мл остающееся во флаконе пространство над раствором менее 5 мл добавляемого воздуха. В этих случаях извлечение 5 мл газа гарантирует, что все пространство над раствором будет замещено воздухом.

е) pH приготовленного препарата составляет 7,5 – 9,0.

**Побочные действия**

Нежелательные реакции, связанные с применением $^{99m}$Tc-тетрофосмина, очень редки (менее 1 случая на 10000).

После введения возможны следующие нежелательные реакции:

*Нарушения со стороны иммунной системы:* отек лица, реакции повышенной чувствительности, аллергические реакции, анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, металлический привкус, нарушение обоняния и вкуса.

*Нарушения со стороны сосудов:* гиперемия, снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* диспноэ.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, чувство жжения во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* крапивница, зуд, эритематозная сыпь.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* ощущение тепла.

*Лабораторные и инструментальные данные:* увеличение количества лейкоцитов.

Некоторые реакции могут носить отсроченный характер, вплоть до нескольких часов после введения $^{99m}$Tc-тетрофосмина. Есть сообщения о единичных случаях серьезных реакций, включая анафилактические реакции (менее 1 на 100 000) и тяжелые аллергические реакции (также единичное сообщение).

Т.к. количество вводимого вещества очень мало, основную опасность представляет ионизирующее излучение. Ионизирующее излучение способно вызвать рак и генетические нарушения.

Большинство исследований в ядерной медицине проводятся с использованием низких доз радиации, меньше 20 мЗв, поэтому ожидаемая частота побочных реакций очень низкая.

Эффективная доза составляет 8,5 мЗв, в то время как максимальная рекомендованная активность 1200 МБк.

**Передозировка**

В случае передозировки необходимо стимулировать частое мочеиспускание и дефекацию для уменьшения радиационной нагрузки на пациента.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились. Тем не менее, сообщений о взаимодействии Миовью с другими препаратами, которые принимали пациенты, не поступало.

Лекарственные средства, влияющие на функцию или кровоснабжение миокарда, такие как бета-блокаторы, антагонисты кальция или нитраты, могут привести к ложноотрицательным результатам. В этом случае результаты исследования должны рассматриваться с учетом текущей терапии.

Не рекомендуется смешивать препарат Миовью с другими лекарственными средствами, за исключением тех, которые перечислены в разделе «Процедура приготовления раствора $^{99m}$Tc-тетрофосмина».

**Особые указания**

Содержимое флакона предназначено только для приготовления раствора $^{99m}$Tc-тетрофосмина и не должно вводиться пациенту без предварительной подготовки.

Если целостность флакона нарушена, его не следует использовать.

Адекватное экранирование является обязательным.

Флакон с лиофилизатом не является радиоактивным. Однако после добавления $^{99m}$Tc-пертехнетата, последующие этапы приготовления должны проводиться в условиях адекватной защиты от радиации.

Флакон с лиофилизатом содержит 0,65 мг натрия /флакон (Восстановленный раствор для инъекций содержит 3,6 - 3,7 мг / мл натрия), что следует принять во внимание у пациентов, которые находятся на гипонатриевой диете.

Применение препарата может вызывать реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции. На случай их возникновения необходимо иметь в наличии необходимые препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи.

При сцинтиграфии миокарда на пике нагрузки должны учитываться противопоказания, связанные с индукцией стресса.

Для каждого пациента воздействие ионизирующей радиации должно быть оправдано с учетом ожидаемого положительного эффекта.

Радиоактивность введенного препарата должна быть таковой, чтобы конечное излучение было настолько низким, насколько это возможно, для получения требуемого диагностического результата.

Препарат должен применяться квалифицированным персоналом в соответствующих клинических условиях асептики. Получение, хранение, использование, перемещение и уничтожение должны осуществляться в соответствии с национальными правилами по обеспечению радиационной безопасности.

Введение радиофармацевтических препаратов создает риски внешнего радиационного загрязнения мочой, рвотными массами и т.д. Должны соблюдаться обычные меры предосторожности при работе с радиоактивными материалами.

После использования все материалы, связанные с приготовлением и введением радиофармацевтических препаратов, включая неиспользованные остатки продукта и контейнер, должны быть дезактивированы или утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Перед применением препарата, для подтверждения качества, необходимо провести определение радиохимической чистоты препарата по методике, описанной ниже:

Определение радиохимической чистоты

Для подтверждения качества препарата перед применением необходимо провести определение его радиохимической чистоты по следующей методике:

Радиохимическая чистота методом восходящей хроматографии на полосках для ТСХ с кремниевой кислотой (метод 1).

*Оборудование и реагенты:*

1. Полоски GMCP-SA* для тонкослойной хроматографии (2см х 20см). –

Не нагревать.

2. Колонки для восходящей хроматографии с крышкой.

3. Смесь ацетона и дихлорметана в объемном отношении 65:35%

(свежеприготовленная).

4. 1 мл шприц с иглами 22-25G.

5. Подходящее счетное оборудование.

* микростекловолоконная хроматографическая бумага, обработанная кремниевой кислотой

Для определения радиохимической чистоты раствора препарата необходимо использовать хроматографическую систему смеси ацетона и дихлорметана в объемном отношении 65:35%. Смесь помещают в хроматографическую камеру (толщина слоя 1 см) и закрывают для установления равновесия. На полоске для хроматографии GMCPSA (2 см х 20 см) делают отметки карандашом на расстоянии 3 см от нижнего края (линия старта) и чернильным маркером на расстоянии 15 см от линии карандаша (линия финиша). Отметка карандашом показывает место нанесения образца, а размывание границ чернильной линии покажет положение фронта растворителя, когда восходящее элюирование должно быть закончено. На уровне 3,75 см и 12 см выше линии старта (Rfs 0,25 и 0,8 соответственно) сделать отсечки. Используя 1 мл шприц с иглой, отбирают 10 мкл приготовленного образца и переносят на полоску. Образец не должен контактировать с отметкой карандашом. Не давая пятну высохнуть, немедленно помещают полоску в хроматографическую камеру и закрывают крышкой. Необходимо убедиться, что полоска не прилипает к стенке камеры.

*Примечание:* 10 мкл образца образуют пятно диаметром примерно 10 мм. Другие объемы образца показывают недостоверные значения радиохимической чистоты.

При достижении растворителем чернильной отметки, полоску извлекают из камеры и высушивают. Полоску разрезают на 3 части по отмеченным ранее насечкам и измеряют активность каждой из них на счетном оборудовании. Необходимо стараться использовать одинаковые геометрические параметры для каждого отрезка и минимизировать потерю времени.

Радиохимическую чистоту вычисляют по формуле:

$$\%\ ^{99m}\text{Tc} - \text{тетрофосмин} = \frac{\text{активность центральной части отрезка}}{\text{общая активность всех 3 отрезков}} \times 100$$

Примечание: свободный $^{99m}$Tc-пертехнетат стремится к верхней части отрезка полоски, $^{99m}$Tc-тетрофосмин – к центру отрезка.

Восстановленный гидролизованный $^{99m}$Tc и другие гидрофильные примеси остаются в начале колонки.

Не следует использовать препарат, если радиохимическая чистота менее 90%.

Упрощенная хроматографическая процедура для быстрого контроля качества (метод 2):

**Оборудование и элюент**

(1) Картридж C18 для твердофазной экстракции (ТФЭ) (360 мг сорбента, размер частиц 55–105 мкм, например, Waters Sep-Pak® или аналогичный)

(2) 3 × 10 мл флаконы с крышками, промаркированные A, B, C

(3) Свинцовые емкости

(4) 0,9% хлорид натрия

(5) Этанол

(6) Дозкалибратор

**Метод**

*Примечание. Все этапы загрузки (образца и растворителей) должны выполняться при низкой скорости потока (т. е. подвижную фазу наносят покапельно). Если скорость потока слишком велика, компоненты могут в недостаточной степени взаимодействовать с подвижной фазой, что даст неточный результат определения радиохимической чистоты.*

1. Помещают картридж в правильное положение (короткой стороной вверх) в штатив, позади размещают соответствующий свинцовый экран.

2. Помещают флакон с маркировкой А под картридж в качестве флакона для сбора.
3. Подготавливают неподвижную фазу промыванием 2 мл 0,9% хлорида натрия, собирая его во флакон А.
4. Осторожно загружают 25–50 мкл препарата в картридж.
5. Элюируют картридж 2 мл 0,9% хлорида натрия, собирая элюат во флакон А.
6. Закрывают флакон А крышкой и помещают в экранированную емкость. Накрывают крышкой и оставляют для измерения.
7. Помещают флакон с маркировкой В под картридж в качестве флакона для сбора.
8. Элюируют картридж 5 мл этанола, собирая элюат во флакон В.
9. Закрывают флакон В крышкой и помещают в экранированную емкость. Накрывают крышкой и оставляют для измерения.
10. Извлекают картридж ТФЭ пинцетом и помещают во флакон С, помещают флакон в экранированную емкость. Накрывают крышкой и оставляют для измерения.
11. Измеряют активность каждого из флаконов с маркировкой от А до С, используя дозкалибратор. Применяются следующие условия испытания:
    - Свободный $^{99m}Tc\ O_4^-$ (пертехнетат) элюируется из картриджа 2 мл 0,9% хлорида натрия (флакон А).
    - $^{99m}Tc$-тетрофосмин удерживается на неподвижной фазе и элюируется 5 мл этанола (флакон В).
    - Восстановленный гидролизированный $^{99m}Tc$ (RHT) и гидрофильные примеси остаются на картридже (флакон С).
12. Рассчитывают радиохимическую чистоту по формуле:

$$\%\ ^{99m}Tc - \text{тетрофосмин} = \frac{\text{Активность флакона В}}{\text{Общая активность флаконов А + В + С}} \times 100$$

Если радиохимическая чистота составляет менее 90%, препарат не следует использовать.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не изучено влияние препарата, оказываемого препаратом при применении его в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, на способность управлять транспортными средствами, а также машинами и механизмами.

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 0,23 мг

3,38 мг лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного введения в бесцветном прозрачном флаконе вместимостью 10 мл, закрытом пробкой из хлорбутиловой резины и обжатом алюминиевым колпачком.

По 2 или 5 флаконов в комплекте со стикерами (2 или 5) и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку картонную.

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Готовый препарат хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

52 недели.

Не использовать по истечении срока годности.

Готовый препарат использовать в течение 12 часов.

**Условия отпуска**

Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовейн 1, NO-0485, Осло, Норвегия

GE Healthcare AS, Norway

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

**Производитель**

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

**Адрес производственной площадки**

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовейн 1, NO-0485, Осло,

Норвегия

GE Healthcare AS, Norway

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo,

Norway

**Организация, принимающая претензии от потребителя**

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10, ПОМЕЩ., ЭТАЖ I, 14, КОМ. 1

Телефон: +7 (495) 739 6931

Факс: +7 (495) 739 6932

Представитель компании Леонович Е.О.

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

146106

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3