МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтекавир Сан

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Энтекавир Сан

Международное непатентованное или группировочное наименование: энтекавир

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

В каждой таблетке содержится:

Таблетки 0,5 мг

Действующее вещество:

энтекавира моногидрат (в пересчете на энтекавир) – 0,50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (Pharmatose 200M) –112,50 мг, повидон (PVP K30) – 4,00 мг, кросповидон (PPXL-10) – 6,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (PH102) – 76,00 мг, магния стеарат (VEG) – 1,00 мг, Опадрай белый (13B58802) – 6,00 мг.

Состав Опадрай белый (13B58802): гипромеллоза – 59,75 %, титана диоксид – 31,25 %, макрогол 400 – 8,00 %, полисорбат 80 – 1,00 %.

Таблетки 1,0 мг

Действующее вещество:

энтекавира моногидрат (в пересчете на энтекавир) – 1,00 мг

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005814-250919
СОГЛАСОВАНО

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (Pharmatose 200M) – 225,00 мг, повидон (PVP K30) – 8,00 мг, кросповидон (PPXL-10) – 12,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (PH102) – 152,00 мг, магния стеарат (VEG) – 2,00 мг, Опадрай розовый (13B84610) – 12,00 мг.

Состав Опадрай розовый (13B84610): гипромеллоза – 62,00%, титана диоксид – 28,865 %, макрогол 400 – 8,00%, полисорбат 80 – 1,00 %, железа оксид красный – 0,135%.

Описание:

Таблетки 0,5 мг: треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «RL1» на одной стороне и гладкие на другой стороне.

Таблетки 1,0 мг: треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с гравировкой «RL2» на одной стороне и гладкие на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AF10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энтекавир является аналогом нуклеозида гуанозина с выраженной и селективной активностью в отношении вируса гепатита В полимеразы (HBV полимеразы). Энтекавир фосфорилируется с образованием активного трифосфата (ТФ), имеющего внутриклеточный период полувыведения ($T_{1/2}$) 15 ч. Внутриклеточная концентрация ТФ прямо связана с внеклеточным уровнем энтекавира, причем не отмечается значительного накопления препарата после начального уровня «плато». Путем конкуренции с естественным субстратом - деоксигуанозин-ТФ, энтекавир-ТФ ингибирует

все 3 функциональные активности вирусной полимеразы: прайминг HBV полимеразы, обратную транскрипцию негативной нити из прегеномной иРНК и синтез позитивной нити ДНК HBV. Энтекавир-ТФ является слабым ингибитором клеточных ДНК α-, β- и δ-полимераз с константой ингибирования (Ki) 18-40 мкМ. Кроме того, при высоких концентрациях энтекавира-ТФ и энтекавира не отмечены побочные эффекты в отношении γ-полимеразы и синтеза ДНК в митохондриях клеток HepG2.

Фармакокинетика

Абсорбция

У здоровых людей энтекавир быстро всасывается, и время достижения максимальной концентрации в плазме ($ТС_{max}$) определяется через 0,5-1,5 ч. При повторном приеме энтекавира в дозе от 0,1 до 1 мг отмечается пропорциональное дозе увеличение максимальной концентрации ($С_{max}$) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC). Равновесное состояние достигается после 6-10 дней приема внутрь 1 раз в день, при этом концентрация в плазме возрастает примерно в 2 раза. Максимальная ($С_{max}$) и минимальная ($С_{min}$) концентрации в плазме в равновесном состоянии составляли, соответственно, 4,2 и 0,3 нг/мл при приеме 0,5 мг; и 8,2 и 0,5 нг/мл - при приеме 1 мг. При приеме внутрь 0,5 мг энтекавира с пищей как с высоким содержанием жира, так и с низким, отмечалась минимальная задержка всасывания (1-1,5 ч - при приеме с пищей и 0,75 ч - при приеме натощак), снижение $С_{max}$ на 44-46 % и снижение AUC на 18-20 %.

Распределение

Оцениваемый объем распределения энтекавира превышал общий объем воды в организме, что свидетельствует о хорошем проникновении препарата в ткани. Энтекавир примерно на 13 % связывается с белками сыворотки человека *in vitro*.

Метаболизм и выведение

Энтекавир не является субстратом, ингибитором или индуктором ферментов системы CYP450. После введения меченого ^{14}C-энтекавира людям и крысам не определялись окисленные или ацетилированные метаболиты, а метаболиты фазы II (глюкурониды и сульфаты) определялись в небольшом количестве. После достижения максимального значения концентрация энтекавира в плазме снижалась биэкспоненциально, при этом $T_{1/2}$ составлял 128-149 часов. При приеме 1 раз в день происходило увеличение концентрации (кумуляция) препарата в 2 раза, то есть эффективный $T_{1/2}$ составил примерно 24 часа.

Энтекавир выводится главным образом почками, причем в равновесном состоянии в неизмененном виде в моче определяется 62 – 73 % дозы. Почечный клиренс не зависит от дозы и колеблется в диапазоне от 360 до 471 мл/мин, что свидетельствует о клубочковой фильтрации и канальцевой секреции препарата.

Показания к применению

Хронический гепатит В у взрослых с:

- компенсированным поражением печени и наличием вирусной репликации, повышения активности сывороточных трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ) или аспартатаминотрансфераза (АСТ) и гистологических признаков воспалительного процесса в печени и/или фиброза;
- декомпенсированным поражением печени.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к энтекавиру или любому другому компоненту препарата.

- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).
- Период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. При исследовании на животных показано наличие репродуктивной токсичности при использовании энтекавира в высоких дозах. Потенциальный риск для человека неизвестен. Энтекавир может приниматься во время беременности, если потенциальная польза от применения превышает потенциальный риск для плода.

Данные по влиянию энтекавира на передачу HBV от матери к новорожденному отсутствуют. Таким образом, следует проводить соответствующие мероприятия для предупреждения неонатального заражения HBV.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли энтекавир в грудное молоко кормящих женщин. При исследовании на животных отмечена экскреция энтекавира в грудное молоко. Риск для ребенка не может быть исключен. Во время лечения энтекавиром следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния энтекавира на фертильную функцию.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат Энтекавир Сан следует принимать внутрь натощак (не менее чем

через 2 ч после еды и не позднее, чем за 2 ч до следующего приема пищи).

Рекомендуемая доза препарата у пациентов с компенсированным поражением печени составляет 0,5 мг 1 раз в день.

Резистентным к ламивудину пациентам (в анамнезе виремия вирусом гепатита В, сохраняющаяся на фоне терапии ламивудином, или с подтвержденной резистентностью к ламивудину) рекомендуется назначать препарат в дозе 1 мг 1 раз в день.

Пациентам с декомпенсированным поражением печени рекомендуется назначать препарат в дозе 1 мг 1 раз в день.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Клиренс энтекавира уменьшается при снижении клиренса креатинина. Рекомендуется коррекция дозы энтекавира пациентам с клиренсом креатинина <50 мл/мин, в том числе находящимся на гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, согласно таблице 1.

Таблица 1: Рекомендуемые дозы энтекавира у пациентов с почечной недостаточностью.

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Пациенты, ранее не получавшие нуклеозидные препараты**	**Резистентные к ламивудину пациенты и пациенты с декомпенсированным поражением печени**
≥50	0,5 мг 1 раз в день	1 мг 1 раз в день
30 - <50	0,5 мг каждые 48 ч	1 мг каждые 48 ч
10 - <30	0,5 мг каждые 72 ч	1 мг каждые 72 ч
<10 Гемодиализ* или длительный амбулаторный перитонеальный диализ	0,5 мг каждые 5-7 дней	1 мг каждые 5-7 дней
*Энтекавир следует принимать после сеанса гемодиализа.		

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы энтекавира не требуется.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекция дозы энтекавира не требуется.

Побочное действие

У пациентов с компенсированным поражением печени в клинических исследованиях наиболее частыми нежелательными реакциями, которые имели как минимум возможную связь с применением энтекавира, были головная боль (9 %), утомляемость (6 %), головокружение (4 %) и тошнота (3 %). Также наблюдалось обострение гепатита во время и после прекращения терапии энтекавиром (см. Описание отдельных нежелательных реакций). Оценка нежелательных реакций основана на пострегистрационном наблюдении и 4 клинических исследованиях, в которых 1720 пациентов с хроническим гепатитом В и компенсированным поражением печени получали терапию энтекавиром (n=862) или ламивудином (n=858) по двойной слепой схеме в течение периода до 107 недель. В этих исследованиях профили безопасности, в том числе лабораторные отклонения, были сопоставимы при применении энтекавира в дозе 0,5 мг в сутки (679 HBeAg-позитивных или HBeAg-негативных пациентов, ранее не получавших нуклеозиды, получали лечение в среднем в течение 53 недель), энтекавира в дозе 1 мг в сутки (183 резистентных к ламивудину пациента получали лечение в среднем в течение 69 недель) и ламивудина.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: анафилактоидные реакции.

Нарушения психики

часто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль, головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: рвота, диарея, тошнота, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: сыпь, алопеция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

часто: утомляемость.

Сообщались случаи лактоацидоза, часто в сочетании с декомпенсацией печеночной функции, другими серьезными заболеваниями или применением других препаратов.

Лечение в течение периода более 48 недель: при длительном лечении энтекавиром с медианой продолжительности 96 недель новых значимых сигналов по безопасности выявлено не было.

Описание отдельных нежелательных реакций

Лабораторные отклонения: в клинических исследованиях у пациентов, ранее не получавших лечение нуклеозидами, у 5 % отмечалось повышение активности АЛТ более чем в 3 раза от исходных значений и у < 1 % пациентов отмечалось повышение активности АЛТ более чем в 2 раза от исходных значений наряду с повышением концентрации общего билирубина >2 ВГН (верхняя граница нормы) и более чем в 2 раза от исходного значения. Концентрация альбумина <2,5 г/дл отмечалась у <1 % пациентов, повышение активности амилазы более чем в 3 раза от исходного значения – у 2 % пациентов, повышение активности липазы более чем в 3 раза от исходного значения – у 11 % пациентов и количество тромбоцитов <50 000/мм^3 – у <1 % пациентов.

В клинических исследованиях у резистентных к ламивудину пациентов у 4 %

отмечалось повышение активности АЛТ более чем в 3 раза от исходных значений и у <1 % пациентов отмечалось повышение активности АЛТ более чем в 2 раза от исходных значений наряду с повышением концентрации общего билирубина >2 ВГН и более чем в 2 раза от исходного значения. Повышение активности амилазы более чем в 3 раза от исходного значения отмечалось у 2% пациентов, повышение активности липазы более чем в 3 раза от исходного значения – у 18 % пациентов и количество тромбоцитов 50000/мм³ – у <1 % пациентов. Обострения в процессе лечения: в исследованиях у пациентов, ранее не получавших лечение нуклеозидами, повышение активности АЛТ во время лечения >10 ВГН и более чем в 2 раза от исходных значений отмечалось у 2 % пациентов, получавших лечение энтекавиром, по сравнению с 4 % пациентов, получавших лечение ламивудином. В исследованиях у пациентов, ранее не получавших лечение ламивудином, повышение активности АЛТ во время лечения >10 ВГН и более чем в 2 раза от исходных значений отмечалось у 2 % пациентов, получавших лечение энтекавиром, по сравнению с 11 % пациентов, получавших лечение ламивудином. Среди пациентов, получавших лечение энтекавиром, медиана времени до повышения активности АЛТ во время лечения составила 4-5 недель. В целом, активность АЛТ снижалась при продолжении лечения и в большинстве случаев была связана со снижением вирусной нагрузки на ≥2 log10/мл, что предшествовало повышению активности АЛТ или совпадало с ним. В ходе лечения рекомендуется проводить периодический мониторинг функции печени.

Обострения после прекращения лечения: обострение гепатита описано у пациентов, прекративших лечение вирусного гепатита В, включая терапию энтекавиром. В исследованиях у пациентов, ранее не получавших лечение нуклеозидами, у 6 % пациентов, получавших энтекавир, и у 10 % пациентов, получавших ламивудин, отмечалось повышение активности АЛТ >10 ВГН и

в >2 раза от референсного значения (минимального исходного или последнего измеренного после окончания лечения) во время наблюдения после лечения. Среди пациентов, получавших лечение энтекавиром, ранее не получавших нуклеозиды, медиана времени до повышения активности АЛТ составила 23-24 недели, в 86 % случаев (24 из 28) повышение активности АЛТ возникало у HBeAg-негативных пациентов. В исследованиях у резистентных к ламивудину пациентов (с последующим наблюдением только ограниченного количества пациентов) у 11% пациентов, получавших лечение энтекавиром (и ни у одного пациента, получавшего лечение ламивудином) наблюдалось повышение активности АЛТ во время дальнейшего наблюдения после лечения.

В клинических исследованиях лечение энтекавиром прекращалось, если пациенты достигали предварительно заданного ответа. Если терапия прекращалась без учета ответа на лечение, частота случаев повышения активности АЛТ после лечения могла быть выше.

Передозировка

Имеются ограниченные данные о случаях передозировки препарата у пациентов. В исследовании у здоровых добровольцев, получавших до 20 мг препарата в день в течение до 14 дней или однократные дозы до 40 мг, не было зарегистрировано никаких неожиданных побочных явлений. В случае передозировки за пациентом должно проводиться тщательное медицинское наблюдение и при необходимости - стандартная поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку энтекавир выводится преимущественно почками, при одновременном приеме энтекавира и лекарственных средств, снижающих

функцию почек или конкурирующих на уровне канальцевой секреции, возможно увеличение концентрации в сыворотке энтекавира или этих лекарственных средств. При одновременном применении энтекавира с ламивудином, адефовиром или тенофовиром не выявлено значимых лекарственных взаимодействий.

Взаимодействия энтекавира с другими препаратами, выводящимися почками или влияющими на функцию почек, не изучены. За пациентами должно проводиться тщательное медицинское наблюдение при одновременном применении энтекавира с такими препаратами.

Особые указания

Обострение гепатита

Спонтанные обострения хронического гепатита В возникают сравнительно часто и характеризуются преходящим повышением активности АЛТ в сыворотке крови. После начальной противовирусной терапии у некоторых пациентов может повыситься активность АЛТ в сыворотке крови, в то время как показатели ДНК HBV снижаются. Среди пациентов, получавших лечение энтекавиром, медиана времени до возникновения обострения в ходе лечения составила 4-5 недель. У пациентов с компенсированным поражением печени данное повышение активности АЛТ в целом не сопровождалось повышением концентрации билирубина или декомпенсацией функции печени. Пациенты с циррозом печени могут иметь более высокий риск декомпенсации функции печени после обострения гепатита и, таким образом, во время лечения за ними следует вести тщательное медицинское наблюдение.

Обострение гепатита также описано у пациентов, которые прекратили терапию гепатита В. Обострения после лечения обычно связаны с повышением ДНК HBV, и большинство из них разрешаются самостоятельно. Однако описаны тяжелые обострения, в том числе с летальным исходом.

Среди пациентов, получавших лечение энтекавиром и ранее не получавших терапию нуклеозидами, медиана времени до возникновения обострения после лечения составила 23-24 недели, и большинство обострений были описаны у HBeAg-негативных пациентов. Следует контролировать функцию печени, клинические симптомы и лабораторные показатели через определенные интервалы времени по меньшей мере в течение 6 месяцев после прекращения лечения гепатита В. Может потребоваться возобновление терапии.

Пациенты с декомпенсированным поражением печени

У пациентов с декомпенсированным поражением печени (независимо от причины), в особенности класса С по классификации Чайлд-Пью, наблюдалась более высокая частота серьезных нежелательных явлений со стороны печени по сравнению с пациентами с компенсированной функцией печени. Кроме того, у пациентов с декомпенсированным поражением печени возможен более высокий риск развития лактоацидоза и отдельных нежелательных явлений со стороны почек, таких как гепаторенальный синдром. Таким образом, у таких пациентов следует тщательно контролировать клинические и лабораторные параметры.

Лактоацидоз и выраженная гепатомегалия со стеатозом

При применении аналогов нуклеозидов описано возникновение лактоацидоза (без гипоксемии), иногда с летальным исходом, обычно ассоциированного с выраженной гепатомегалией и стеатозом печени. Поскольку энтекавир является аналогом нуклеозидов, такой риск не исключен. Лечение аналогами нуклеозидов следует прекратить при резком повышении активности аминотрансфераз, развитии прогрессирующей гепатомегалии или метаболического ацидоза/лактоацидоза неизвестной этиологии. Доброкачественные симптомы со стороны пищеварительной системы, такие как тошнота, рвота и боль в животе, могут указывать на развитие

лактоацидоза. Тяжелые случаи, иногда с летальным исходом, ассоциировались с панкреатитом, печеночной недостаточностью/стеатозом печени, почечной недостаточностью и повышением концентрации лактата в сыворотке крови.

Следует соблюдать осторожность при назначении аналогов нуклеозидов любым пациентам (в особенности, женщинам с ожирением) с гепатомегалией, гепатитом или другими известными факторами риска при заболеваниях печени. Необходимо проводить тщательное наблюдение за такими пациентами.

Чтобы дифференцировать повышение активности аминотрансфераз вследствие ответа на лечение и повышение, вероятно связанное с лактоацидозом, врач должен убедиться в том, что изменения АЛТ ассоциированы с улучшением других лабораторных маркеров хронического гепатита В.

Пациенты, перенесшие трансплантацию печени

Безопасность и эффективность энтекавира у пациентов, перенесших трансплантацию печени, неизвестны. Следует тщательно контролировать функцию почек до и во время лечения энтекавиром у пациентов, перенесших трансплантацию печени и получающих иммунодепрессанты, которые могут влиять на функцию почек, такие как циклоспорин и такролимус.

Пациенты с сочетанной гепатит В/ВИЧ-инфекцией

Энтекавир не оценивался у пациентов с сочетанной HBV/ВИЧ-инфекцией, не получающих одновременно эффективное лечение ВИЧ-инфекции. Возможен риск развития устойчивых штаммов ВИЧ, если энтекавир применяется для лечения хронического вирусного гепатита В у пациентов с ВИЧ-инфекцией, не получающих высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ). Таким образом, терапию энтекавиром не следует применять у пациентов с сочетанной HBV/ВИЧ-инфекцией, не получающих терапию ВААРТ.

Энтекавир не изучался как препарат для лечения ВИЧ-инфекции и не рекомендован для применения по данному показанию.

Энтекавир изучался у 68 взрослых пациентов с сочетанной HBV/ВИЧ-инфекцией, получающих схему ВААРТ, содержащую ламивудин. Отсутствуют данные по эффективности энтекавира у HBeAg-негативных пациентов с сочетанной ВИЧ-инфекцией. Существуют ограниченные данные по применению препарата у пациентов с сочетанной ВИЧ-инфекцией, у которых снижено количество CD4-лимфоцитов (< 200 клеток/мм³).

Пациенты с сочетанными гепатит B/гепатит C/гепатит D инфекцией

Данные об эффективности энтекавира у пациентов с сопутствующей инфекцией вирусом гепатита C или D отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется коррекция режима дозирования. Предлагаемая коррекция дозы основана на эстраполяции ограниченных данных, безопасность и эффективность которых не были установлены клинически. Поэтому во время лечения необходимо проводить мониторинг вирусологического ответа.

Ламивудин-резистентные пациенты

Мутации в полимеразе HBV, обуславливающие замены нуклеотидов, связанных с резистентностью к ламивудину, могут привести к последующему вторичному замещению, включая замещение, ассоциированное с резистентностью к энтекавиру (ETVr). У небольшой доли резистентных к ламивудину пациентов замены ETVr в остатках rtT184, rtS202 или rtM250 имелись исходно. Пациенты с резистентным к ламивудину HBV имеют больший риск развития последующей устойчивости к энтекавиру, чем пациенты без резистентности к ламивудину. Совокупная вероятность новой генотипической резистентности к энтекавиру через 1, 2, 3, 4 и 5 лет лечения в исследованиях резистентности к ламивудину составила 6

%, 15 %, 36 %, 47 % и 51 % соответственно. Следует часто отслеживать вирусологический ответ у резистентных к ламивудину пациентов и проводить соответствующие тесты на выявление резистентности.

У пациентов с субоптимальным вирусологическим ответом через 24 недели лечения энтекавиром следует рассмотреть изменение схемы лечения. В начале терапии у пациентов с документированной резистентностью к ламивудину в анамнезе следует рассмотреть комбинированное применение энтекавира и второго противовирусного препарата (к которому нет резистентности, перекрестной с ламивудином или энтекавиром) как более предпочтительный вариант в сравнении с монотерапией энтекавиром.

Уже имеющийся резистентный к ламивудину HBV ассоциируется с повышенным риском последующей резистентности к энтекавиру независимо от выраженности заболевания печени; у пациентов с декомпенсированным поражением печени вирусологический прорыв может ассоциироваться с серьезными клиническими осложнениями имеющегося заболевания печени.

Общая информация для пациентов

Следует информировать пациентов, что терапия энтекавиром не уменьшает риск передачи гепатита В, поэтому должны быть предприняты соответствующие меры предосторожности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния энтекавира на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Головокружение, усталость и сонливость частые побочные эффекты, которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг и 1,0 мг.

По 10 таблеток в блистер из ориентированного полиамида, алюминиевой фольги и ПВХ пленки.

По 3 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India

Производитель:

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

СЭЗ, Отделение-1, Плот № А-41, Фаза VIII-A, Индастриал Эреа, САС Нагар (Мохали) 160071, Пенджаб, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

SEZ Unit-1, Plot No. A-41, Phase – VIII A, Industrial Area, S.A.S. Nagar (Mohali) Punjab - 160071, India

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, ком. 29, 30.

Тел.: 8(495)771-74-27.

Руководитель отдела регистрации Туниева Л.С.