П N015193/01 от 29.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Октанайн Ф (фильтрованный)

Регистрационный номер: П N015193/01

Торговое наименование: Октанайн Ф (фильтрованный)

Международное непатентованное наименование: фактор свертывания крови IX

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Состав

В 1 флаконе содержится:

Действующее вещество: фактор свертывания крови IX 250 МЕ; 500 МЕ; 1000 МЕ, эквивалентно общему содержанию белка 2,0 мг; 4,0 мг; 8,0 мг.

Вспомогательные вещества: гепарин, натрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, лизина гидрохлорид, аргинина гидрохлорид.

Растворитель: вода для инъекций 5 мл (для 250 и 500 МЕ), 10 мл (для 1000 МЕ).

Описание

Белый или бледно-желтый порошок или рыхлое твердое вещество.

Восстановленный раствор прозрачный и бесцветный или слегка опалесцирующий и бесцветный.

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови

Код АТХ: B02BD04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Октанайн Ф (фильтрованный) является концентратом фактора свертывания крови IX, который является одноцепочечным гликопротеином с молекулярной массой 68 000 Дальтон. Он представляет собой К-витамин-зависимый фактор свертывания крови, который синтезируется в печени. Фактор IX активируется фактором XIa по внутреннему пути системы свертывания крови и комплексом фактор VII/тканевой фактор по внешнему пути. Активированный фактор IX вместе с активированным фактором VIII активирует фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, и формируется тромб.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Гемофилия В представляет собой наследственное сцепленное с полом нарушение свертывания крови, причиной которого является сниженный уровень фактора IX, и приводит к массивным кровоизлияниям в суставы, мышцы или внутренние органы, возникающим спонтанно или в результате случайной или хирургической травмы. Путем заместительной терапии уровень фактора IX в плазме повышается, что позволяет временно восполнить его дефицит и скорректировать склонность к кровотечениям.

Фармакокинетика

Для препарата Октанайн Ф (фильтрованный) в одном фармакокинетическом исследовании с участием 13 пациентов с гемофилией В старше 12 лет (средний возраст 28 лет, диапазон от 12 до 61 года) были получены следующие результаты:

N=13	Медиана	Среднее значение	SD*	Минимум	Максимум
Нарастающее восстановление активности [МЕ/дл]/[МЕ/кг]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC*norm (МЕ х дл$^{-1}$ х ч х МЕ$^{-1}$ х кг)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Период полувыведения (ч)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (ч)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Клиренс (мл х ч$^{-1}$ х кг)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = площадь под кривой

*MRT = среднее время пребывания в условиях воздействия

*SD = стандартное отклонение

Нарастающее восстановление активности также было проверено во втором исследовании. Мета-анализ всех оценок восстановления (n=19) показал среднее восстановление 1,1 [МЕ/дл]/[МЕ/кг].

Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией В (врожденным или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови IX).

Противопоказания

Острый тромбоз, острый инфаркт миокарда, ДВС-синдром, повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу, острая почечная недостаточность, снижение тромбоцитов во время лечения гепарином в анамнезе, связанное с аллергической реакцией (гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) II типа).

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Следует назначать препарат с осторожностью:

- детям в возрасте до 6 лет, у которых препараты фактора свертывания крови IX применяли редко;
- пациентам, ранее не лечившимся препаратом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность

Доклинических исследований репродуктивной токсичности фактора IX не проводилось. Поскольку гемофилия В у женщин возникает редко, опыт лечения фактором IX во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Препарат следует применять во время беременности или в период грудного вскармливания только при наличии строгих показаний.

Способ применения и дозы

Лечение должно начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении пациентов с гемофилией.

Безопасность и эффективность препарата Октанайн Ф (фильтрованный) у пациентов, ранее не получавших лечение, не установлены.

На протяжении лечения рекомендуется определение уровня фактора IX для определения необходимой дозы и частоты повторного введения. Ответ на лечение может проявляться по-разному у различных пациентов, период полувыведения также может различаться. Может возникнуть необходимость в коррекции дозы у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела. Во время хирургического вмешательства необходим более тщательный мониторинг уровня фактора IX в плазме крови.

Режим дозирования

Доза и длительность терапии зависят от степени дефицита фактора свертывания крови IX, локализации и интенсивности кровотечения и клинического состояния пациента.

Расчет вводимой дозы: количество вводимых единиц фактора свертывания крови IX выражается в международных единицах (МЕ), в соответствии со стандартом Всемирной организации здравоохранения для препаратов фактора свертывания крови IX. Активность самого фактора в плазме выражается в этих МЕ или в процентах по отношению к его содержанию в нормальной плазме.

1 МЕ активности фактора IX эквивалентна количеству фактора IX в 1 мл нормальной плазмы крови человека.

Лечение по необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Подсчет требуемой дозы основывается на положении о том, что введение 1 МЕ фактора IX на 1 кг массы тела пациента повышают активность фактора IX в организме примерно на 1,3%.

Необходимую дозу определяют по следующей формуле:

Требуемое кол-во, МЕ = масса тела (кг) х желательный уровень фактора IX МЕ/дл х 0,8

Необходимо учитывать, что доза и частота применения зависит от клинического эффекта лечения в каждом конкретном случае.

Примерные дозировки в зависимости от клинической ситуации представлены в следующей таблице:

Выраженность кровотечения или вид хирургического вмешательства	**Требуемый уровень фактора свертывания крови IX, % (МЕ/дл)**	**Частота введений и длительность терапии**
Кровотечение		
Ранний гемартроз, кровотечение в мышцы, кровотечение в полости рта	20 - 40	Повторять каждые 24 часа. Не менее 1 дня, до прекращения кровотечения (купирования болей) или до заживления
Более обширный гемартроз, кровотечение в мышцы, гематома	30 - 60	Повторять инфузию каждые 24 часа 3-4 дня или до прекращения боли или неподвижности
Опасные для жизни кровотечения	60 - 100	Повторять инфузию каждые 8-24 часа до прекращения угрозы жизни.
Хирургическое вмешательство		
Малые операции, включая удаление зубов	30 - 60	каждые 24 часа, не менее 1 дня, до заживления
Обширные операции (до и после хирургического вмешательства)	80 - 100	Повторять инфузию каждые 8-24 часа до адекватного заживления раны, затем терапия в течение не менее ещё 7 дней для поддержания уровня фактора IX в пределах 30-60% (МЕ/дл)

Профилактика

Для длительной профилактики кровотечений при тяжелой гемофилии В фактор IX назначается в дозе 20-40 МЕ/кг массы тела с интервалами 3-4 дня. В некоторых случаях, особенно у пациентов молодого возраста, могут потребоваться более короткие интервалы введения или более высокие дозы.

Пациенты детского возраста

В исследовании с участием 25 детей в возрасте до 6 лет медианные дозы препарата с целью профилактики и лечения кровотечений были аналогичными, то есть 35-40 МЕ/кг массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Непрерывное введение

Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать непрерывное введение препарата при хирургических вмешательствах.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Растворение лиофилизата фактора свертывания крови IX

Октанайн Ф (фильтрованный) следует вводить внутривенно после растворения в прилагаемой воде для инъекций.

1. Растворитель (вода для инъекций) и лиофилизат в закрытых флаконах довести до комнатной температуры. Комнатную температуру следует поддерживать в процессе разведения препарата.
2. Удалить защитные крышки флаконов с лиофилизатом и водой, продезинфицировать резиновые пробки обоих флаконов одной из дезинфицирующих салфеток.
3. Короткий конец двухконцевой иглы освободить от пластиковой упаковки, проткнуть им пробку флакона с водой, держа иглу вертикально и надавить вниз до упора.
4. Перевернуть флакон с водой вместе с иглой, освободить длинный конец двухконцевой иглы, проткнуть им пробку флакона с лиофилизатом и надавить вниз до упора. Вакуум во флаконе с лиофилизатом втянет воду.
5. Флакон с водой вместе с иглой отделить от флакона с лиофилизатом. Препарат быстро растворится, для этого флакон необходимо слегка покачивать. Разрешается применять только бесцветный, прозрачный раствор без осадка. Восстановленный раствор можно применять только один раз.

Введение

Готовый к применению препарат следует вводить непосредственно после растворения. В качестве меры предосторожности следует определить частоту пульса до введения и во время введения. При выраженном увеличении частоты пульса сделайте перерыв или уменьшите скорость введения препарата.

1. Фильтровальной иглой проколоть резиновую пробку флакона с восстановленным раствором.
2. Другой конец иглы соединить с одноразовым шприцем.
3. Перевернуть флакон и набрать восстановленный раствор в шприц.
4. Продезинфицировать кожу в месте укола.
5. Освободить шприц с раствором и присоединить иглу-бабочку.
6. Вводить раствор в вену со скоростью 2 – 3 мл в минуту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Если пациент получает более одного флакона препарата, может быть использована та же одноразовая канюля (игла-бабочка). Шприц также можно использовать для нескольких флаконов препарата. Однако, необходимо использовать новую фильтровальную иглу для готового к применению раствора.

Остающийся после инъекции раствор подлежит немедленному уничтожению.

Побочное действие

Краткий обзор профиля безопасности

Гиперчувствительность или аллергические реакции (ангионевротический отек, ощущение жжения и покалывания в месте инфузии, озноб, гиперемия, генерализованная крапивница, головная боль, кожная сыпь, артериальная гипотензия, заторможенность, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение стеснения в груди, ощущение покалывания, рвота, свистящее дыхание) были отмечены редко.

В отдельных случаях аллергические реакции прогрессировали до тяжелой анафилаксии (в том числе до анафилактического шока). Иногда возникновение анафилактической реакции находилось во временной связи с выработкой ингибиторов фактора IX (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов с гемофилией В с ингибиторами фактора IX и аллергическими реакциями в анамнезе наблюдался нефротический синдром.

В редких случаях отмечали лихорадку.

При образовании нейтрализующих антител к фактору IX (ингибиторов фактора IX), может наблюдаться недостаточный клинический ответ. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

При введении препаратов фактора IX существует потенциальный риск развития тромбоэмболических осложнений. Применение препаратов фактора IX высокой степени очистки редко связано с такими нежелательными реакциями, однако применение препаратов фактора IX низкой степени очистки ассоциируется с возникновением инфаркта миокарда, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, венозных тромбозов и эмболии легочной артерии.

Информация в отношении возбудителей инфекционных заболеваний представлена в разделе «Особые указания».

В таблице ниже представлен перечень нежелательных реакций согласно классификации по системам и органам MedDRA.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Частота нежелательных реакций – очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000,<1/100), редко (≥1/10000,<1/1000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

MedDRA, классификация по органам и системам	Нежелательные реакции	
	Редко	Очень редко
Со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	анафилактический шок
Со стороны сосудов		тромбоэмболические осложнения
Со стороны почек и мочевыделительной системы		нефротический синдром
Общие расстройства		тромбоцитопения, индуцированная гепарином, лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные		антитела к фактору IX

Описание отдельных нежелательных реакций

В связи с наличием гепарина в составе препарата, в редких случаях может наблюдаться связанное с аллергической реакцией резкое понижение количества тромбоцитов в крови ниже 100000/мкл или ниже 50 % от исходного значения (тромбоцитопения II типа). У пациентов с отсутствием реакций гиперчувствительности к гепарину в анамнезе тромбоцитопения может возникнуть через 6-14 дней после начала лечения, а у пациентов с ранее наблюдаемой гиперчувствительностью к гепарину тромбоцитопения может возникнуть спустя несколько часов после начала лечения.

Тяжелая тромбоцитопения может сопровождаться тромбозом артерий и вен, тромбоэмболическими осложнениями, тяжелым нарушением свертываемости крови (коагулопатия потребления), некрозом кожи в месте инъекции, точечными кровоизлияниями, пурпурой и дегтеобразным стулом. Если наблюдаются подобные реакции, применение препарата следует немедленно прекратить и воздержаться от применения лекарственных препаратов, содержащих гепарин, в дальнейшем. Поскольку существует вероятность возникновения редкого гепарин-индуцированного действия на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

тромбоциты крови, следует контролировать количество тромбоцитов в крови пациента особенно в период начала лечения.

Пациенты детского возраста

Ожидается, что частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей будут такими же, как у взрослых.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация о взаимодействии препаратов фактора свертывания крови IX с другими лекарственными средствами отсутствует.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Октанайн Ф (фильтрованный) возможны реакции гиперчувствительности, как и при применении любого другого препарата, содержащего белки человека. Октанайн Ф (фильтрованный) содержит не только фактор IX и гепарин, но также следы других белков человека. При возникновении симптомов гиперчувствительности пациентам рекомендуется немедленно прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью. Пациенты должны быть проинформированы о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную крапивницу, ощущение стеснения в груди, бронхоспазм, артериальную гипотензию и анафилаксию.

В случае развития шока должна быть проведена стандартная противошоковая терапия.

Ингибиторы

Пациентов, находившихся на лечении препаратами фактора свертывания крови IX неоднократно, следует наблюдать на предмет появления нейтрализующих антител (ингибиторов), количественный подсчет которых следует производить в единицах Бетесда (БЕ) с применением соответствующих биологических исследований.

В литературных источниках отмечается наличие связи между возникновением ингибиторов фактора IX и аллергическими реакциями. Пациенты с аллергическими реакциями в анамнезе должны быть обследованы с целью выявления ингибиторов. Следует отметить, что у пациентов с ингибиторами фактора IX при последующем воздействии фактора IX может возрастать риск развития анафилактических реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Принимая во внимание возможный риск аллергических реакций на препараты фактора свертывания крови IX, первоначальное введение фактора IX следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт в оказании медицинской помощи при возникновении аллергической реакции.

Тромбоэмболические осложнения

В связи с тем, что существует потенциальный риск возникновения тромбоэмболических осложнений при применении препарата у пациентов групп риска (заболевания печени, послеоперационный период, новорожденные, пациенты с риском развития тромбоэмболических осложнений или диссеминированного внутрисосудистого свертывания) следует инициировать клиническое наблюдение ранних признаков тромботической коагулопатии и коагулопатии потребления с соответствующими лабораторными исследованиями. В каждой из таких ситуаций следует соотносить пользу и риск применения препарата.

Сердечно-сосудистая система

У пациентов с факторами риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы заместительная терапия фактором IX может привести к повышению риска этих заболеваний.

Осложнения, связанные с применением катетера

При необходимости установки устройства для центрального венозного доступа следует учитывать риск развития осложнений, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз в месте введения катетера.

Трансмиссивные агенты

Стандартные меры предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы крови человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение в производственный процесс эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, риск переноса возбудителей инфекционных заболеваний нельзя полностью исключить. Это также относится и к неизвестным и новым вирусам и другим патогенам. Считается, что принимаемые меры эффективны в отношении вирусов, имеющих оболочку, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ), вирус гепатита С (ВГС), а также в отношении вируса гепатита А (ВГА), не имеющего оболочки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Принятые меры могут быть частично эффективны в отношении вирусов, не имеющих оболочки, таких как парвовирус В19. Инфекция, вызванная парвовирусом В19, может иметь серьезные последствия для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Для пациентов, которые регулярно или повторно получают концентраты фактора IX, изготовленные из плазмы человека, следует рассмотреть проведение вакцинации против гепатита А и В.

Отслеживаемость

При каждом введении препарата необходимо регистрировать название и номер серии препарата для сохранения данных о связи между пациентом и серией препарата.

Натрий

Препарат содержит 69 мг натрия в 1 флаконе 250 МЕ или 500 МЕ, что соответствует 3,45 % рекомендованной ВОЗ суточной нормы натрия (2 г для взрослого человека) и 138 мг натрия в 1 флаконе 1000 МЕ, что соответствует 6,9 % рекомендованной ВОЗ суточной нормы натрия.

Это необходимо учитывать пациентам на диете с ограничением потребления натрия.

Пациенты детского возраста

Перечисленные особые указания относятся как к взрослым, так и к детям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ.

Лиофилизат: 250, 500 или 1000 МЕ во флакон из стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины (тип I, Евр. Ф.), покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии препарата, и крышечкой из пластмассы (допускается прокручивание крышечки); по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Растворитель (вода для инъекций): 5 мл (для дозировок 250 МЕ и 500 МЕ) или 10 мл (для дозировки 1000 МЕ) растворителя (вода для инъекций) во флакон из стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины (тип I, Евр. Ф.), покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии растворителя, и крышечкой из пластмассы (допускается прокручивание крышечки).

Комплект для растворения и внутривенного введения (1 шприц одноразовый, 1 игла двухконцевая, 1 игла фильтровальная, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках) в полиэтиленовый пакет или блистер.

По 1 флакону с растворителем и 1 пакету или блистеру с комплектом для растворения и внутривенного введения в отдельную картонную пачку.

1 картонная пачка с препаратом и 1 картонная пачка с растворителем и пакетом или блистером с комплектом для растворения и внутривенного введения скреплены пластиковой лентой.

Условия хранения

Лиофилизат 250 МЕ: Хранить при температуре от +2°С до +8°С в защищенном от света месте.

Лиофилизат 500 МЕ и 1000 МЕ: Хранить при температуре от +2°С до +25°С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Растворитель: Хранить при температуре от +2°С до +25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизат: 3 года.

Растворитель: 5 лет.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена, Австрия

Производитель лиофилизата, первичная упаковка

1. Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена, Австрия
2. Октафарма, 72, Рю дю Марешаль Фош, 67380 Лингольсхайм, Франция (дозировки 500 МЕ, 1000 МЕ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2023 № 24882
(Входящий МЗ №4234164)

Производитель растворителя, первичная упаковка

1. Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Индустриештрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия

Вторичная/потребительская упаковка

1. Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена, Австрия
2. Октафарма Дессау ГмбХ, Отто-Ройтер-Штрассе 3, 06847 Дессау-Росслау, Германия
3. ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия, 391800, Рязанская область, Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.

Производитель (Выпускающий контроль качества)

1. Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена, Австрия
2. Октафарма, 72, Рю дю Марешаль Фош, 67380 Лингольсхайм, Франция (дозировки 500 МЕ, 1000 МЕ)
3. ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия, 391800, Рязанская область, Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ», Швеция.

119002, г. Москва, Денежный пер., д. 11, стр. 1.

Тел.: (495) 785-45-55, факс: (495) 785-45-58.

Представитель компании Тихонов М.Ю.