ЛП-№(003744)-(РГ-RU) от 20.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бруфика Плюс, 100 мг/5 мл + 162,5 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

действующие вещества: ибупрофен, парацетамол

Состав:

Каждые 5 мл суспензии содержат:

действующие вещества: ибупрофен – 100 мг, парацетамол – 162,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия светло-оранжевого или оранжевого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бруфика Плюс применяют у детей с 2 лет.

В качестве жаропонижающего средства при:

- острых респираторных заболеваниях;
- гриппе;
- детских инфекционных заболеваниях;
- постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела.

В качестве болеутоляющего средства слабой или умеренной интенсивности при:

- головной и зубной боли;
- мигрени;
- невралгиях;
- боли в ушах и в горле;
- боли в мышцах;
- боли при травмах, растяжениях, ожогах и других видах боли.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Режим дозирования

Препарат принимают 3 раза в день с интервалом 8 часов.

Предупреждение: не превышать указанную дозу.

Продолжительность лечения:

— не более 3-х дней в качестве жаропонижающего;

— не более 5-ти дней в качестве обезболивающего.

Если температура или болевой синдром сохраняется, посоветуйтесь с врачом.

Способ применения

Бруфика Плюс принимают внутрь. Препарат принимается при появлении симптомов (повышение температуры тела или болевой синдром).

Перед употреблением тщательно взболтать флакон. Для точного отмеривания дозы препарата прилагается шприц – дозатор.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Масса тела (возраст)	**Однократная дозировка**
10-15 кг (2-3 года)	5 мл
16-21 кг (4-6 лет)	7.5 мл
22-26 кг (7-9 лет)	10 мл
27-32 кг (10-11 лет)	12.5 мл
33-43 кг (12-14 лет)	15 мл

Использование мерного шприца:

1. Хорошо взболтайте суспензию (флакон).
2. Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
4. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
5. Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или прогрессирующее заболевание почек;
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- кровотечения любой этиологии;
- внутричерепное кровоизлияние;
- реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, ангионевротический отек, астма, ринит, крапивница), связанные с аспирином или другими нестероидными противовоспалительными препаратами;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- воспалительные заболевания кишечника;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- заболевания зрительного нерва;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2 лет;
- одновременный прием других препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы 2 и дозы ацетилсалициловой кислоты свыше 75 мг в день;
- одновременный прием других препаратов, содержащих парацетамол в связи с увеличением риска серьезных побочных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

• пожилой возраст;

• хроническая сердечная недостаточность (I - II функциональный класс по классификации NYHA);

• ишемическая болезнь сердца;

• артериальная гипертензия;

• цереброваскулярные заболевания;

• заболевания периферических артерий;

• дислипидемия/гиперлипидемия;

• цирроз печени с портальной гипертензией;

• вирусный гепатит;

• нефротический синдром;

• почечная недостаточность с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин.;

• доброкачественная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубин-Джонсона и Ротора);

• системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани;

• язва желудка или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе);

• гастрит, энтерит, колит;

• инфекция Helicobacter pylori;

• заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия);

• бронхиальная астма;

• сахарный диабет;

• длительное использование НПВП;

• курение;

• алкоголизм;

• тяжелые соматические заболевания;

• одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона);

• одновременный прием антикоагулянтов (в том числе варфарина);

• одновременный прием антиагрегантов (в том числе клопидогрела);

• одновременный прием ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);

• беременность в сроке до 20 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостеромдов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходима консультация врача перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходима консультация врача перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и концентрации глюкозы в крови необходимо сообщить врачу о применении препарата. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ- инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках. Препарат не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими ибупрофен и/или парацетамол. Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбицией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения со следующими лекарственными средствами:

- ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении снижается противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве, аитиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема препарата).

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов;

- гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичностъ НПВП;

- глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

- сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови;

- препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП;

- метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата плазме крови на фоне применения НПВП;

-циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина;

- мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;

- такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;

- зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ- положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и НПВП;

- антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, подучающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;

- барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия;

-под воздействием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом);

- метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов;

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат предназначен для применения у детей.

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Перед применением во время беременности в сроке до 20 недели следует проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период грудного вскармливания кормление грудью следуют прекратить.

Фертильность

Нет данных

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена и/или парацетамола, следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Режим профиля безопасности

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Частота нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости:

очень часто >1/10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

часто от > 1/100 до < 1/10

нечасто от > 1/1000 до < 1/100

редко от >1/10 000 до < 1/1000

очень редко от < 1/10 000, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

- нечасто: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.
- очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия.
- редко: диарея, метеоризм, запор, рвота.
- очень редко: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит.
- частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- очень редко: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- очень редко: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, папиллярный некроз.

Нарушения со стороны нервной системы

- нечасто: головная боль.
- очень редко: асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

- частота неизвестна: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Прочие

- очень редко: отеки, в том числе периферические.

Лабораторные показатели

- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться)
- время кровотечения (может увеличиваться)
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться)
- клиренс креатинина (может уменьшаться)
-плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться)
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы:

Желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, судороги, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления, острый панкреатит, кровотечения через 12-48 ч. (рвота кровью,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гематурия), гипогликемия и аномалии метаболизма глюкозы, увеличение протромбинового времени, увеличение международного нормализованного отношения (МНО). Передозировка парацетамола приводит к токсическому поражению почек с развитием нефронекроза, острой почечной недостаточности, и нарушениям функции печени, иногда приводящим к некрозу печени, с возможным развитием печеночной недостаточности, энцефалопатии, отека головного мозга. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 5,0 г парацетамола и более. Передозировка ибупрофена приводит к нарушениям деятельности центральной нервной системы - сонливость, иногда возбуждение, судороги, дезориентация или кома.

При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение:

Промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч. после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч., антацидные препараты, гемодиализ, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления). Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. При частых или продолжительных судорогах, вызванных передозировкой ибупрофена, показано введение диазепама или лоразепама внутривенно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики, анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Комбинированный препарат.

Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Механизм действия ибупрофена и парацетамола обусловлен торможением биосинтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления.

Эффективность комбинации (ибупрофен + парацетамол) выше, чем у отдельных компонентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В результате взаимоусиливающего действия комбинации (ибупрофен + парацетамол) достигается более выраженное снижение болевой чувствительности и усиление жаропонижающего действия, чем по отдельности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ибупрофен. Абсорбция - высокая. Максимальная концентрация (TCmax) в плазме достигается через 1-2 часа после приема. Связь с белками плазмы – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени – с желчью. Период полувыведения (T1/2) - 2 ч.

Парацетамол. Абсорбция - высокая. Максимальная концентрация (TCmax) в плазме достигается через 0,5 - 2 часа после приема. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизируется в печени (90 – 95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизменном виде выводится менее 3 %. T1/2 составляет 2 – 3 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия бензоат, аспартам, сорбитол, кармеллоза натрия, магния алюмосиликат, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, глицерол, полисорбат 80, краситель солнечный закат желтый, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор ананасовый, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После вскрытия флакона, препарат можно хранить не более 6 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл препарата помещают в ПЭТ флакон темного цвета с крышкой из полиэтилена высокой плотности с системой защиты от детей и контролем первого вскрытия, оснащенной адаптером.

Каждый флакон в комплекте со шприцом-дозатором (цилиндр из полипропилена, поршень из полиэтилена высокой плотности), упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. Нижняя часть картонной пачки при необходимости может быть оснащена скотч клеем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд.»

E-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия.

Телефон: +91 (120) 256 97 42; Факс: +91 (120) 256 97 43; E-mail: info@higlance.com;

Сайт: www.higlance.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фарма Групп»

123007, г. Москва, шоссе Хорошёвское, д. 13А, корп. 3, пом. III, комн. 1.

Тел./факс: +7 (495) 940-33-13, E-mail: rus@higlance.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бруфика Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/