ЛП-№(003402)-(РГ-RU) от 15.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультрикс Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, 0,5 мл, раствор для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Антиген вируса гриппа типа А (H_1N_1)[1,2] – (15 ± 2,0) мкг гемагглютинина;

Антиген вируса гриппа типа А (H_3N_2)[1,2] – (15 ± 2,0) мкг гемагглютинина;

Антиген вируса гриппа типа В[1,2] – (15 ± 2,0) мкг гемагглютинина.

[1]Получен из очищенных вирионов вирусов гриппа типа А (А(H_1N_1) и А(H_3N_2)) и типа В, выращенных раздельно в развивающихся куриных эмбрионах.

[2]Штаммовый состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемиологической ситуацией и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Вакцина не содержит адъювантов, адсорбентов и консервантов.

Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (подтипы А(H_1N_1) и А(H_3N_2)) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Ультрикс Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная (далее – Ультрикс) может содержать следовые количества яичного белка, в том числе овальбумин (не более 1 мкг/доза).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ультрикс применяется у взрослых и детей в возрасте от 6-ти месяцев до 18 лет для активной ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа.

Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

- старше 60 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;

- страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека;

- беременным женщинам (см. раздел 4.6).

2. Лицам, по роду деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:

- учащимся образовательных учреждений, студентам;

- работникам медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной и социальной сфер, полиции, военнослужащим и т.д.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Взрослые: вакцину вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Дети:

- Детям в возрасте от 36 месяцев до 18 лет вакцину вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

- Детям в возрасте 6–35 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

Способ применения

Внутримышечно.

Не вводить в сосудистое русло!

Взрослые: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в плечо, вакцину вводят в переднебоковую поверхность бедра.

Дети:

- Детям в возрасте от 36 месяцев до 18 лет вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в плечо, вакцину вводят в переднебоковую поверхность бедра.

- Детям в возрасте 12–35 месяцев вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы.

- Детям в возрасте 6–11 месяцев вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра.

Инструкции по применению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам вакцины, перечисленным в разделе 6.1, или овальбумину;

- анафилактические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины;

- сильная реакция (температура выше 40 ºС, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин для профилактики гриппа;

- подобно другим вакцинам, введение вакцины Ультрикс лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (см. раздел 4.4);

- детский возраст до 6 мес.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающихся после введения вакцины анафилактических реакций необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Кабинеты, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.

Ультрикс ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Сопутствующие заболевания

При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных инфекций, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры. Вакцинацию у лиц с хроническими заболеваниями в стадии обострения проводят в период ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии.

При острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления.

Иммунокомпрометированные лица

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; выявленные аутоиммунные заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности. Иммунокомпрометированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных реакций при вакцинации неживыми вакцинами.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,5 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Ультрикс не применяется у детей младше 6 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с любыми другими прививками Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, за исключением вакцин для профилактики туберкулеза. При этом препараты вводят отдельными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Ультрикс и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Ультрикс является инактивированной. Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины Ультрикс составляет 4 недели (1 месяц).

Вакцина Ультрикс может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получивших иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со II триместра беременности. В связи с этим женщинам на II–III триместрах беременности рекомендуется проводить вакцинацию против гриппа в течение эпидемического сезона гриппа.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, при введении вакцины «Ультрикс» их матерям, не изучалось.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

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

Некоторые нежелательные реакции (головная боль, повышение температуры) могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. При развитии нежелательных реакций следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин тяжелых аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на яичный белок и другие компоненты вакцины).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить не возможно).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: повышенная потливость.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Нечасто: артралгия, миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: боль в месте инъекции.

От «нечасто» до «часто»: покраснение, уплотнение, отек и зуд в месте инъекции.

Нечасто: повышение температуры, озноб; слабость.

Указанные нежелательные реакции могут развиться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1–3 дня и не требуют лечения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств.

Дети:

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Данные пострегистрационного наблюдения

Спонтанные сообщения о нежелательных реакциях, отличающихся от указанных выше, при коммерческом применении препарата не поступали.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции нежелательных реакциях.

Сообщение 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 лекарственных препаратов через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против гриппа.

Код АТХ: J07BB02

Механизм действия

Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против гриппа типов А и В. После вакцинации антитела появляются через 8–12 дней, иммунитет сохраняется до 12 месяцев.

Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых клинических исследованиях вакцина вводилась более чем 5000 вакцинируемым в возрасте от 18 и старше и 100 вакцинируемым в возрасте до 18 лет.

В ходе клинических исследований, проведенных с участием следующих групп населения: взрослые от 18 до 60 лет, дети от 6 месяцев до 6 лет, дети от 3 лет до 6 лет, дети от 6 лет до 12 лет, дети от 12 лет до 17 лет, беременные женщины в возрасте 18–40 лет, находящихся на II–III триместрах беременности, иммуногенность вакцины оценивали по критериям:

- уровень сероконверсии (должен быть более 40%);

- уровень серопротекции (должен быть более 70%);

- фактор сероконверсии (отношение средних титров после/до вакцинации, должен быть более 2,5).

Иммуногенность вакцины оценивалась методом реакции торможения гемагглютинации (РТГА). Результаты иммуногенности представлены в таблицах 1–6.

Таблица 1. Результаты исследования иммуногенности у взрослых от 18 до 60 лет.

	Антиген вируса гриппа		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В***
Взрослые в возрасте от 18 до 60 лет	*Уровень сероконверсии (95% доверительный интервал)*		
	98%	89,9%	55,6%
	Уровень серопротекции (95% доверительный интервал)		
	99%	93,9%	55,6%
	Фактор сероконверсии		
	26,86	10,01	6,39

* Вирусы гриппа В имеют менее изменчивый гемагглютинин (НА) по сравнению с гриппом А. Это снижает способность вызывать выраженный иммунный ответ, так как иммунная система реже сталкивается с новыми вариантами В-штаммов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Таблица 2. Результаты исследования иммуногенности у детей в возрасте от 12 до 17 лет.

	Антиген вируса гриппа		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В**
Дети в возрасте от 12 до 17 лет	*Уровень сероконверсии (95% доверительный интервал)*		
	70%	50%	70%
	Уровень серопротекции (95% доверительный интервал)		
	90%	80%	85%
	Фактор сероконверсии		
	6,5	2,7	4,0

Таблица 3. Результаты исследования иммуногенности у детей в возрасте от 6 до 12 лет.

	Антиген вируса гриппа		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В***
Дети в возрасте от 6 до 12 лет	*Уровень сероконверсии (95% доверительный интервал)*		
	61,9%	81%	42,9%
	Уровень серопротекции (95% доверительный интервал)		
	95,2%	90,5%	42,9%
	Фактор сероконверсии		
	4,0	5,2	2,3

* Вирусы гриппа В имеют менее изменчивый гемагглютинин (НА) по сравнению с гриппом А. Это снижает способность вызывать выраженный иммунный ответ, так как иммунная система реже сталкивается с новыми вариантами В-штаммов.

Таблица 4. Результаты исследования иммуногенности у детей в возрасте от 3 до 6 лет.

	Антиген вируса гриппа		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В**
Дети в возрасте от 3 до 6 лет (36–71 мес.)	*Уровень сероконверсии (95% доверительный интервал)*		
	81,7%	76,7%	80,0%
	Уровень серопротекции (95% доверительный интервал)		
	93,3%	86,7%	80,0%
	Фактор сероконверсии		
	10,4	7,7	8,9

Таблица 5. Результаты исследования иммуногенности у детей в возрасте от 6 мес. до 3 лет.

	Антиген вируса гриппа		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В**
Дети в возрасте от 6 мес. до 3 лет (6–35 мес.)	*Уровень сероконверсии (95% доверительный интервал)*		
	75,0%	83,3%	78,3%
	Уровень серопротекции (95% доверительный интервал)		
	95,0%	93,3%	91,7%
	Фактор сероконверсии		
	6,6	8,2	6,3

Таблица 6. Результаты исследования иммуногенности у беременных женщин в возрасте 18-40 лет, находящихся на II-III триместрах беременности

	Антиген вируса гриппа		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В**
Беременные женщины в возрасте 18–40 лет, находящиеся на II/III триместрах беременности	*Уровень сероконверсии (95% доверительный интервал)*		
	90,0% / 86,0%	84,0% / 80,0%	90,0% / 82,0%
	Уровень серопротекции (95% доверительный интервал)		
	90,0% / 84,0%	88,0% / 82,0%	82,0% / 80,0%
	Фактор сероконверсии		
	11,8 / 15,3	8,3 / 8,9	7,3 / 9,6

В клинических исследованиях, проведенных с участием взрослых старше 60 лет, иммуногенность вакцины оценивали у добровольцев с исходным титром антител не выше

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

1:20. Вакцина после однократного введения должна была вызвать прирост гомологичных антител в крови в 4 и более раз у 70% – к антигенам вирусов гриппа типа А и у 60% – типа В (далее по тексту «уровень сероконверсии»). Результаты исследования представлены в таблице 7.

Таблица 7. Результаты исследования иммуногенности у взрослых в возрасте от 60 лет и старше.

Взрослые в возрасте от от 60 лет и старше.	**Антиген вируса гриппа**		
	Подтипа А (H_1N_1)	**Подтипа А (H_3N_2)**	**Типа В**
	Уровень сероконверсии		
	80,0%	85,0%	65,0%

Результаты клинических исследований вакцины с участием детей в возрасте до 6 месяцев на момент подготовки ОХЛП отсутствуют.

Серологические исследования сывороток привитых добровольцев показали, что применение вакцины Ультрикс приводит к выраженному образованию антител к вирусам гриппа типа А (H_1N_1), А (H_3N_2) и В, что свидетельствует о высокой иммуногенности вакцины.

В связи с ежегодным изменением штаммового состава вакцин для профилактики гриппа, а также учитывая индивидуальный иммунный ответ вакцинируемых, показатели у разных лиц могут отличаться от указанных выше.

Также была проведена оценка клеточного иммунного ответа на введение вакцины Ультрикс. Полученные результаты подтверждают активацию специфического клеточного ответа против ключевых штаммов гриппа (А (H_1N_1), А (H_3N_2), В) и формирование долговременной иммунологической памяти (подтверждено ростом показателей к 28 суткам), демонстрируя высокую иммуногенность вакцины Ультрикс. Также вакцина Ультрикс продемонстрировала безопасность – отсутствие неспецифической активации иммунитета (стабильность спонтанной секреции цитокинов).

Изменения показателей клинического и биохимического анализов крови, общего анализа мочи, регистрируемые в динамике наблюдения, расценены как клинически незначимые и независящие от вакцинации, аллергизирующих свойств у изучаемой вакцины не выявлено, серьезных нежелательных явлений, случаев смерти или других значимых нежелательных явлений в ходе исследований зарегистрировано не было. Данные, полученные в исследовании, подтверждают хорошую переносимость, ареактогенность и высокий профиль безопасности и иммуногенности вакцины Ультрикс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80,

Октоксинол-10,

Фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций).

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

1 год.

Препарат во вскрытых шприцах хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °С).

Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Первичная упаковка:

По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком.

На каждый шприц наклеивают этикетки из бумаги или пленки самоклеящейся. Объем препарата в шприце, соответствующий 1/2 дозы, отмечен риской/меткой, нанесенной на корпус шприца, или меткой, нанесенной на край этикетки.

Вторичная упаковка:

1. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

2. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной. По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Перед применением шприц с вакциной следует выдержать до комнатной температуры.

Схема отбора 1/2 дозы вакцины:

При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце или до метки на этикетке шприца. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

Не пригоден к применению препарат в шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Вскрытие шприцев и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Использованные и неиспользованные шприцы, иглы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

ООО «ФОРТ»

390540, Рязанская обл., м.р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического комплекса, стр. 1а

Тел.: (4912) 70-15-00, факс (4912) 70-15-01

Электронная почта: info@fort-bt.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФОРТ»

390540, Рязанская обл., м.р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического комплекса, стр. 1а

Тел.: (4912) 70-15-00, факс (4912) 70-15-01

Электронная почта: info@fort-bt.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003402)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту: в упаковке по 1 шприцу.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений: в упаковке по 10 шприцев.

Общая характеристика лекарственного препарата Ультрикс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).