ЛП-№(000332)-(РГ-RU) от 03.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тардиферон, 80 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа сульфат.

Каждая таблетка содержит 247,25 мг железа сульфата (в пересчете на железо (II) 80,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета; на поперечном разрезе ядро серовато-белого цвета с вкраплениями желтого и белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тардиферон показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

- Лечение железодефицитной анемии;
- Профилактика железодефицитных состояний в период беременности при недостаточном поступлении железа с пищей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение железодефицитной анемии

1–2 таблетки (эквивалентно 80–160 мг Fe^{2+}) в сутки.

Продолжительность лечения должна быть достаточной для коррекции анемии и восстановления запасов железа. Железодефицитная анемия: от 3 до 6 месяцев в зависимости от уровня истощения запасов железа, возможно, дольше, если причина анемии не контролируется.

Профилактика дефицита железа в период беременности

По 1 таблетке (эквивалентно 80 мг Fe^{2+}) 1 раз в сутки или 1 раз в 2-е суток во втором и третьем триместрах беременности (то есть, начиная с 4-го месяца беременности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Дети от 6 до 10 лет: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe^{2+}) в сутки.

Дети старше 10 лет: 1–2 таблетки (эквивалентно 80–160 мг Fe^{2+}) в сутки.

Препарат Тардиферон противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая достаточным количеством воды.

Не разжевывать, не рассасывать и не держать таблетку во рту!

Таблетки необходимо принимать перед едой или во время еды (за исключением определенных продуктов питания, упомянутых в разделе 4.5), в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повышенное содержание железа в организме, в частности анемия с нормальным или высоким уровнем железа (талассемия, рефрактерная анемия, апластическая анемия).
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ввиду риска образования язв в полости рта и изменения цвета зубов таблетку нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Следует проглатывать таблетку целиком, запивая водой.

Перед началом применения препарата Тардиферон необходимо определение содержания железа и ферритина в сыворотке крови.

В период применения препарата может наблюдаться темное окрашивание стула, что обусловлено выведением невсосавшегося железа и не имеет клинического значения.

Бензидиновая проба (анализ кала на скрытую кровь) может показать ложноположительный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

результат.

Мониторинг эффективности оправдан только через 3 месяца после начала лечения и должен включать коррекцию анемии (гемоглобин, средний объем эритроцитов) и восстановление запасов железа (сывороточный ферритин, сывороточный рецептор трансферрина и коэффициент насыщения трансферрина).

При лечении железодефицитного состояния необходимо, по возможности, лечить причину его возникновения.

Железодефицитные состояния, обусловленные воспалительными синдромами, не поддаются лечению препаратами железа.

Попадание таблеток, содержащих сульфат железа, в дыхательные пути может вызвать некроз слизистой оболочки бронхов, что, в свою очередь, может привести к кашлю, кровохарканью, стенозу бронхов и/или развитию легочной инфекции. У пациентов с нарушением глотания применение таблеток, содержащих сульфат железа, допускается только после тщательной оценки рисков, связанных с попаданием таблетки в дыхательные пути. При подозрении на попадание таблетки в дыхательные пути необходимо обратиться к врачу (см. раздел 4.8).

По литературным данным, редкие случаи желудочно-кишечного меланоза (псевдомеланоз/меланоз) наблюдались у пожилых пациентов, получающих препараты железа и страдающих хроническим заболеванием почек, сахарным диабетом и/или артериальной гипертензией и принимающих по поводу этих заболеваний несколько лекарственных препаратов. Такая пигментация может помешать хирургическому вмешательству на органах желудочно-кишечного тракта, и поэтому ее следует принимать во внимание, особенно при планировании операции. Ввиду этого риска желательно предупредить хирурга о приеме препаратов железа (см. раздел 4.8). Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации, которых следует избегать

Железо (соли железа) (инъекционное введение)

Липотимия (кратковременная потеря сознания, обморок), шок, обусловленные быстрым высвобождением железа из его комплексной формы и насыщением сидерофилина.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Ацетогидроксамовая кислота

Снижение всасывания обоих препаратов в желудочно-кишечном тракте (образование комплексных соединений).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Комбинации, требующие особых мер предосторожности при применении

Биктегравир

Всасывание биктегравира в желудочно-кишечном тракте снижается на две трети при приеме обоих препаратов одновременно или натощак. Биктегравир следует принимать как минимум за 2 часа до приема солей железа или вместе с приемом пищи.

Бисфосфонаты

Снижение всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте в связи с образованием плохо абсорбируемых соединений. Следует избегать одновременного приема солей железа и бисфосфонатов (интервал между приемом этих препаратов, по возможности, должен составлять минимум 30 минут, а в некоторых случаях до 2 часов и более, в зависимости от типа бисфосфоната).

Антибиотики тетрациклинового ряда (тетрациклин, доксициклин, миноциклин) для приема внутрь

Снижение всасывания тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте (образование комплексных соединений). Следует избегать одновременного приема солей железа и антибиотиков тетрациклинового ряда (по возможности рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Фторхинолоны

Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте (образование комплексных соединений). Следует избегать одновременного приема солей железа и фторхинолонов (по возможности рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Пеницилламин

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте. Следует избегать одновременного приема солей железа и пеницилламина (по возможности рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Энтакапон

Снижение всасывания энтакапона и железа в желудочно-кишечном тракте (образование комплексных соединений). Следует избегать одновременного приема солей железа и энтакапона (по возможности рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Тиреоидные гормоны

Снижение всасывания тиреоидных гормонов в желудочно-кишечном тракте. Следует избегать одновременного приема солей железа и тиреоидных гормонов (по возможности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Кальций

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте. Не следует принимать соли железа вместе с препаратами кальция или пищевыми продуктами с высоким содержанием кальция.

Цинк, стронций

Снижение всасывания цинка и стронция в желудочно-кишечном тракте, вызванное железом. Не следует принимать соли железа вместе с препаратами цинка и стронция (по возможности рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Леводопа, метилдопа, карбидопа

Снижение всасывания производных дофамина в желудочно-кишечном тракте. Не следует принимать соли железа вместе с метилдопой и леводопой (по возможности рекомендуется соблюдать интервал между приемом этих препаратов более 2 часов).

Местные желудочно-кишечные препараты, антациды и адсорбенты Снижение всасывания железа в желудочно-кишечном тракте. В качестве меры предосторожности не принимайте средства местного применения или антациды одновременно с солями железа (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Ингибиторы интегразы

Снижение всасывания ингибиторов интегразы в желудочно-кишечном тракте.

Не принимайте соли железа одновременно с антиретровирусными препаратами (по возможности подождите дольше 2 часов).

Триентин

Снижение концентрации железа в сыворотке крови. Не принимайте триентин одновременно с солями железа.

Цефдинир

Всасывание цефдинира в желудочно-кишечном тракте снижается, и стул может иметь красноватый цвет вследствие образования неабсорбируемого комплекса между ионами железа и цефдиниром или одним из его метаболитов. Если оба препарата принимаются одновременно, следует соблюдать интервал минимум 2 часа между приемом этих препаратов. Пациента следует наблюдать на предмет появления стула красноватого цвета.

Другие виды взаимодействия

Фитиновая кислота (содержится в крупах из цельнозерновых злаков), полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) существенно снижают всасывание железа в желудочно-кишечном тракте. Следует соблюдать интервал между приемом солей железа и указанных продуктов питания не менее 2 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании препаратов железа в 1-м триместре беременности ограничены, но пороков развития не зарегистрировано. Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3). Во втором и третьем триместре имеется большое количество библиографических данных о беременных женщинах (более 1000 беременностей), которые не указывают на какую-либо токсичность для плода или новорожденного.

Данные клинических исследований не показывают влияния добавок железа во время беременности на массу тела при рождении, преждевременные роды и неонатальную смертность.

Следовательно, Тардиферон можно применять во время беременности при наличии необходимости.

Лактация

В небольших количествах железо присутствует в грудном молоке. Его концентрация не зависит от рациона кормящей матери. Следовательно, какого-либо влияния на новорожденных или младенцев не ожидается. При наличии клинических показаний препарат Тардиферон можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных не показали влияния на фертильность мужчин и женщин.

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

Тардиферон практически не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные эффекты, причинно-следственную связь которых с препаратом нельзя было исключить, из семи клинических исследований с участием в общей сложности 1051 пациента, 649 из которых принимали Тардиферон, а также нежелательные эффекты, которые были выявлены во время пострегистрационного применения или в литературе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органным классом MedDRA и перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (единичные сообщения, на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

	Часто	**Нечасто**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Отек гортани	* Некроз бронхов * Легочная гранулема * Бронхостеноз * Изъязвление глотки
Желудочно-кишечные нарушения	Запор Диарея Вздутие живота Боль в животе Изменение цвета кала Тошнота	Нарушения стула Диспепсия Рвота Гастрит	* Поражения пищевода * Изъязвление пищевода ** Изменение цвета зубов, язвы в полости рта Желудочно-кишечный меланоз (см. раздел 4.4) *** Желудочное кровотечение Язва желудка *** Геморрагическая язва желудка *** Эрозивный гастрит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		кожный зуд, эритематозная кожная сыпь	Крапивница

* Пациенты, особенно пожилые пациенты и пациенты с затруднениями глотания, также могут подвергаться риску поражения пищевода (изъязвления пищевода), язв горла, бронхиальных гранулем и/или бронхиального некроза, которые могут вызвать бронхостеноз в случае вдыхания таблеток, содержащих сульфат железа (см. раздел 4.4).

** Изменение цвета зубов и изъязвление во рту в связи с неправильным применением при разжевывании, рассасывании или длительном держании таблеток во рту.

***По литературным данным, даже при применении терапевтических доз у пациентов, принимавших таблетки железа сульфата, были зарегистрированы серьезные случаи язвенной болезни желудка и желудочного кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)
109012, 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»: www./roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9. Передозировка

Сообщалось о случаях передозировки солями железа, особенно у детей.

Риск токсичности, связанной с передозировкой, начинается при дозе элементарного железа 20 мг/кг и увеличивается с 60 мг/кг.

Симптомы

Отравление железом имеет 5 последовательных симптоматических стадий:

- желудочно-кишечная стадия, включающая раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в большинстве случаев в сочетании с болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (кровавая рвота, мелена), которые могут привести к некрозу;
- клиническая латентная стадия со стабилизацией или регрессом желудочно-кишечных симптомов;
- системная стадия с развитием метаболического ацидоза с анионным интервалом, коагулопатии и гемодинамической нестабильности (гиповолемия, артериальная гипотензия) с гипоперфузией органов (острое повреждение почек, летаргия и кома, часто с судорогами), которые могут привести к шоку;
- стадия гепатотоксичности, которая может варьироваться от повышения уровня трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии;
- и даже когда симптомы отравления утихли, возможен стеноз желудочно-кишечного тракта, связанный с заживлением желудочно-кишечных ран. Поэтому рекомендуется следить за настораживающими признаками.

Диагноз ставится в первую очередь на основании клинических симптомов и подтверждается высокой концентрацией сывороточного железа и, при необходимости, рентгенографией брюшной полости (подтверждающей наличие таблеток в желудочно-кишечном тракте).

Схема лечения

Лечение следует начинать как можно скорее.

Симптоматическое лечение: пациент должен находиться под тщательным наблюдением.

Шок, дегидратацию и нарушения кислотно-щелочного баланса следует лечить согласно существующей практике в специализированных отделениях (поддержание дыхания больного, объема крови, водно-электролитного баланса и диуреза больного).

Очищение желудочно-кишечного тракта: процедура может проводиться в специализированных условиях в определенных конкретных ситуациях, но не должна использоваться рутинно. В частности, можно рассмотреть возможность промывания кишечника раствором полиэтиленгликоля, если у пациента с симптомами отравления железом имеется значительное количество таблеток железа или конкрементов в желудочно-кишечном тракте, видимых при рентгенологическом исследовании. Процедуру следует выполнять до тех

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

пор, пока отработанная вода не станет прозрачной.

Хелаторная терапия: в зависимости от концентрации железа в сыворотке крови, а также тяжести или стойкости симптомов при тяжелом отравлении рекомендуется использование хелатирующего агента. Основным протоколом предусматривается лечение дефероксамином. Подробнее см. в ОХЛП дефероксамина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты двухвалентного железа

Код АТХ: B03AA07

Железо является важным микроэлементом, который играет ключевую физиологическую роль и требуется для выполнения многочисленных функций, в частности транспорта кислорода, выработки АТФ, синтеза ДНК и транспорта электронов.

Механизм действия

Железо является центральным атомом гема, ионы железа являются компонентом гемоглобина, а также участвуют в эритропоэзе.

Фармакодинамические эффекты

Основное отличие железа от других микроэлементов заключается в том, что его баланс в организме регулируется только его абсорбцией, так как физиологический механизм выведения железа у человека отсутствует. Абсорбция сульфата железа ($FeSO_4$) осуществляется с участием транспортера металлов (DMT1) в проксимальной части тонкого кишечника (двенадцатиперстной кишке и проксимальной части тощей кишки).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция железа является активным процессом, происходящим, главным образом, в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тощей кишки. Комбинация сульфата железа и вспомогательных веществ способствует непрерывному и постепенному высвобождению железа. При уменьшении запасов железа абсорбция увеличивается, а когда уровень железа в организме достаточен – уменьшается.

Употребление определенных продуктов питания или напитков, а также сопутствующий прием некоторых лекарственных препаратов может приводить к нарушению абсорбции железа (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Распределение

Основные запасы железа в организме сосредоточены в костном мозге (в эритробластах), эритроцитах, печени и селезенке. Транспортным белком крови трансферрином железо переносится в костный мозг, где оно используется для синтеза гемоглобина.

Биотрансформация

Ионы железа не метаболизируются.

Элиминация

Механизм активной экскреции железа отсутствует.

Средняя скорость экскреции железа у здоровых людей оценивается на уровне 0,8-1 мг/сутки. Выведение железа в основном осуществляется через желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, распад гема при экстравазации эритроцитов), мочеполовые пути и кожу. Избыток железа в пищеварительной системе выводится с калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенеза, репродуктивной функции и развития не выявили риска для человека при предложенных дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтодекстрин;
Целлюлоза микрокристаллическая;
Метилметакрилата, триметиламмонио-этилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (30 % водная дисперсия) (аммонийно-метакрилатный сополимер типа А);
Метилметакрилата, триметиламмонио-этилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] (30 % водная дисперсия) (аммонийно-метакрилатный сополимер типа В);
Триэтилцитрат;
Тальк;
Глицерил дибегенат.

Оболочка таблетки
Sepifilm LP010;
Триэтилцитрат;
Краситель железа оксид красный (Е172);
Краситель железа оксид желтый (Е172);
Титана диоксид (Е171).

Состав Sepifilm LP010:
Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза);
Микрокристаллическая целлюлоза;
Стеариновая кислота.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °C

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Франция
Pierre Fabre Medicament / Пьер Фабр Медикамент
Les Cauquillous, 81500, Lavaur, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Российская Федерация
ООО «Пьер Фабр»
119048, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники
ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1
Телефон: +7 495 789 9533
Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Республика Беларусь
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
телефон/факс +37517 3 945 945

Республика Казахстан
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
050009, г. Алматы, пр. Абая дом 153, кв.13.
Тел./Факс: +7 727 394 34 08
Электронная почта: office.kz@euromedex.com

Кыргызская Республика
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
720005, г. Бишкек, Переулок Геологический 5
Тел: +996 704 391 612

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Пьер Фабр»
119048, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники,
ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1
Телефон: +7 495 789 9533
Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Республика Беларусь
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
телефон/факс +37517 3 945 945

Республика Казахстан
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
050009, г. Алматы, пр. Абая дом 153, кв.13.
Тел./Факс: +7 727 394 34 08
Электронная почта: office.kz@euromedex.com

Кыргызская Республика
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
720005, г. Бишкек, Переулок Геологический 5
Тел: +996 704 391 612

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000332)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02 августа 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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