ЛП-№(005106)-(РГ-RU от 10.09.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ *Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.*

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рекомбинантный альбумин человека, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Рекомбинантный альбумин человека, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Рекомбинантный альбумин человека, 200 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат представляет собой раствор для инфузий высокоочищенного альбумина человека рекомбинантного, стабилизированного добавлением натрия каприлата и N-ацетил-DL-триптофана. Альбумин человека рекомбинантный – простой растворимый в воде глобулярный белок, получаемый в ходе биопроцесса с последующей многостадийной очисткой.

Получено с использованием клеток *Pichia pastoris* по технологии рекомбинантной ДНК.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: альбумин человека рекомбинантный.

Рекомбинантный альбумин человека, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 50 мг альбумина человека рекомбинантного.

Рекомбинантный альбумин человека, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 100 мг альбумина человека рекомбинантного.

Рекомбинантный альбумин человека, 200 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 200 мг альбумина человека рекомбинантного.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прозрачная слегка вязкая жидкость от бледно-желтого до коричневато-желтого или зеленовато-желтого цвета без взвесей.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рекомбинантный альбумин человека показан к применению у взрослых для восстановления и поддержания объёма циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Режим дозирования

Расчет дозы препарата зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания, а также от продолжительности потери жидкости и белка. Необходимая доза должна определяться на основе достаточности ОЦК, а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови.

При необходимости введения альбумина человека рекомбинантного следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

- артериальное давление и частоту сердечных сокращений;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит и/или гемоглобин.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Доза у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) должна быть скорректирована с учетом индивидуальных потребностей пациента.

Дети

Препарат Рекомбинантный альбумин человека противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Способ применения

Раствор альбумина человека рекомбинантного следует вводить только внутривенно. Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

хлорида 0,9 %). Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Скорость введения должна быть установлена в зависимости от состояния пациента и показаний, но, как правило, не должна превышать 1-2 мл/мин. При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

Применение раствора альбумина человека рекомбинантного должно осуществляться под контролем врача, через устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.

Выбор инфузии альбумина человека рекомбинантного, а не синтетического коллоидного раствора, зависит от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к альбумину человека рекомбинантному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При подозрении на аллергические или анафилактические реакции следует немедленно прекратить инфузию. В случае анафилактического шока, следует оказать стандартное противошоковое лечение.

Альбумин человека рекомбинантный следует применять с осторожностью в условиях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция может представлять особый риск для пациента.

Примерами таких условий являются:

- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- варикозное расширение вен пищевода;
- отек легких;
- геморрагический диатез;
- тяжелая анемия;
- ренальная и постренальная анурия.

Коллоидно-осмотический эффект раствора альбумина человека рекомбинантного с концентрацией 200 мг/мл приблизительно в 4 раза выше, чем у плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина человека рекомбинантного должны проводиться меры для обеспечения адекватной гидратации пациента. Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

постоянно наблюдать за состоянием пациента с целью предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Растворы альбумина человека рекомбинантного с концентрацией 200 мг/мл содержат меньше электролитов по сравнению с растворами альбумина человека рекомбинантного с концентрацией 50 мг/мл. При введении альбумина человека рекомбинантного у пациента следует контролировать содержание электролитов и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в растворах 50 мг/мл и 200 мг/мл одинаковая.

При обширной заместительной терапии необходимо выполнять контроль показателей системы свертывания крови и гематокрита. Должны приниматься меры для обеспечения адекватного замещения других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Гиперволемия может развиваться в случае, если доза и скорость введения инфузионного раствора не скорректированы относительно состояния гемодинамики пациента. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или при повышении артериального давления, центрального венозного давления и отеке легких немедленно прекращают инфузию и проводят постоянный мониторинг показателей гемодинамики пациента.

По имеющимся литературным данным, альбумин человека может увеличить риск смерти у пациентов с черепно-мозговой травмой и у пациентов с ожогами. При ретроспективном исследовании у пациентов с черепно-мозговой травмой, находящихся в критическом состоянии, восстановление ОЦК при помощи альбумина человека привело к большей смертности по сравнению с применением физиологического раствора (0,9 % раствора натрия хлорида). Несмотря на то, что механизмы, обусловившие данную разницу в смертности, неясны, следует соблюдать осторожность при применении альбумина человека рекомбинантного у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой. У пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга и ожогами альбумин человека рекомбинантный следует применять только после тщательного анализа риска и пользы.

Для обеспечения прослеживаемости связи между пациентом и серией лекарственного средства необходимо регистрировать в истории пациента данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-производитель, номер серии, срок годности).

Благодаря тому, что альбумин человека рекомбинантный производится методом биотехнологического синтеза, вероятность наличия патогенных вирусных частиц и вирусных загрязнений таких как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В, а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

также других патогенных факторов в данном препарате сведена к минимуму. Это, в свою очередь, позволяет значительно снизить риски передачи инфекции пациентам, в том числе неизвестных или недавно открытых вирусов.

Вспомогательные вещества

Препарат Рекомбинантный альбумин человека содержит:

- менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон объемом 5 мл, то есть по сути не содержит натрий;
- 1,6 ммоль (36,8 мг) натрия на флакон объемом 10 мл;
- 8 ммоль (184 мг) натрия на флакон или контейнер объемом 50 мл;
- 16 ммоль (368 мг) натрия на флакон или контейнер объемом 100 мл.

Это необходимо учитывать пациентам, которые находятся на диете с ограничением натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились (неизвестны вследствие отсутствия соответствующих данных в клинических исследованиях, медицинской литературе и отчетах о безопасности).

Раствор альбумина человека рекомбинантного нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например, раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью, эритроцитной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами и растворами, содержащими спирт (такие комбинации могут привести к осаждению белков), а также водой для инъекций (при разведении раствора альбумина человека рекомбинантного водой для инъекций возможен гемолиз эритроцитов у реципиента).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Рекомбинантный альбумин человека противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Рекомбинантный альбумин человека не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Очень редко могут наблюдаться тяжелые НР, такие как анафилактический шок. В таких случаях необходимо прекратить введение раствора альбумина человека рекомбинантного и начать соответствующее лечение.

Нежелательные реакции легкой степени тяжести, такие как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота, возникают редко. Эти проявления обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Указанные в таблице 1 категории частоты нежелательных реакций были сформированы на основании клинических исследований альбумина человека и пострегистрационного наблюдения. Эти нежелательные реакции представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA)) и в соответствии с рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥ 1/10); часто (≥1/100 но <1/10); нечасто (≥1/1000 но <1/100); редко (≥1/10 000 но <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции на основании данных, полученных в ходе клинических исследований альбумина человека

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилактический шок
	частота неизвестна	анафилактические реакции, гиперчувствительность
Психические нарушения	частота неизвестна	состояние спутанного сознания
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	головная боль
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	тахикардия, брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	редко	«приливы» крови
	частота неизвестна	артериальная гипотензия, артериальная гипертензия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Продолжение таблицы 1

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	одышка
Желудочно-кишечные нарушения	редко	тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	крапивница
	частота неизвестна	ангионевротический отек, эритематозная сыпь, гипергидроз
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	лихорадка
	частота неизвестна	озноб

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: 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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26, +996 312 21 92 88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05, +374 60 83 00 73

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиваться гиперволемия. Возможны проявления первых клинических признаков перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен), повышение артериального давления, центрального венозного давления и отек легких.

Лечение

Следует немедленно остановить инфузию и проводить постоянный мониторинг показателей гемодинамики.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA01

Рекомбинантный альбумин человека является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Фармакодинамические эффекты

Альбумин составляет более половины белковой фракции плазмы крови человека и около 10 % белка, синтезируемого в печени.

Раствор альбумина человека рекомбинантного 50 мг/мл является изоонкотическим, а растворы альбумина человека рекомбинантного 100 мг/мл и 200 мг/мл являются гиперонкотическими по отношению к нормальному онкотическому давлению плазмы крови.

Наиболее важными физиологическими функциями альбумина человека являются поддержание онкотического (коллоидно-осмотического) давления крови и транспортная функция. Введение альбумина человека рекомбинантного в кровеносное русло способствует увеличению объема циркулирующей крови (ОЦК) за счет притока жидкости в сосуды.

Альбумин человека рекомбинантный может обратимо связываться с катионами и анионами, а также различными токсическими веществами, на чем основаны его транспортная (перенос питательных веществ, биологически активных субстанций, гормонов, ферментов, лекарственных средств, продуктов метаболизма, микроэлементов) и дезинтоксикационная функции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Общая обменная фракция альбумина человека составляет в норме 4-5 г/кг массы тела, из которых 40-45 % находятся в сосудистом русле и 55-60 % во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, значительное повышение проницаемости капилляров нарушает кинетику альбумина человека, и может привести к его патологическому распределению.

Элиминация

В норме средний период полувыведения альбумина человека рекомбинантного составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией достигается, как правило,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

посредством механизма обратной связи. Выведение происходит, главным образом, внутриклеточно и осуществляется протеазами лизосом.

У здоровых людей менее 10 % введенного посредством инфузии альбумина человека рекомбинантного выводится из сосудистого русла в течение первых двух часов после инфузии. Влияние на объём плазмы крови подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем плазмы крови может оставаться увеличенным на протяжении нескольких часов. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять значительные количества альбумина человека, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия каприлат

N-Ацетил-DL-триптофан

Натрия хлорид

1 М раствор натрия гидроксида или

1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов), цельной кровью, эритроцитной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами и растворами, содержащими спирт (такие комбинации могут привести к осаждению белков), а также водой для инъекций (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон или контейнер

3 года.

После первого вскрытия

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытый флакон или контейнер

Хранить при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с отрывной пластиковой накладкой для флаконов или по 50, 100 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, укупоренные пробками из бромбутилового каучука и обкатанные алюминиевыми колпачками с отрывной пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку.

По 5 флаконов (5 мл) помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее. 1 контурную ячейковую упаковку или 1 флакон (10, 50 или 100 мл) вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата помещают в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного.

По 50, 100 мл в полиэтиленовые пятислойные контейнеры однократного применения с одним стерильным портом. На контейнеры наклеивают этикетки. Допускается нанесение текста этикетки на полимерные контейнеры методом быстросохнущей печати.

Один контейнер вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата помещают в пачку из картона беленого.

Для стационаров

Контейнеры помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками по 50 штук. В ящик с контейнерами вкладывают листок-вкладыш лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров. На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносят непосредственно на ящик.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке. Особые требования отсутствуют.

Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

Растворы альбумина человека рекомбинантного нельзя разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу эритроцитов реципиента.

Раствор альбумина человека рекомбинантного нельзя смешивать с белковыми гидролизатами или растворами, содержащими спирт, так как такие комбинации могут привести к осаждению белков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нельзя добавлять другие лекарственные средства.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка.

В случае хранения препарата в холодильнике перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры.

Раствор следует использовать немедленно после вскрытия флакона.

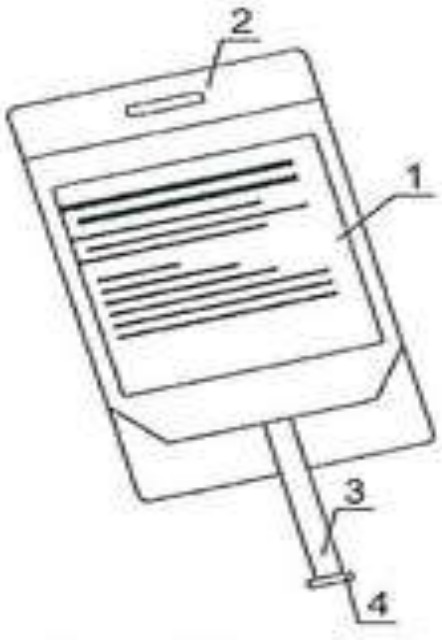
Не следует использовать раствор, который подвергался замораживанию. Лекарственное средство возможно применять только при наличии сохранности этикетки.

Для предотвращения возможного бактериального заражения запрещено использовать контейнеры или флаконы с раствором альбумина человека рекомбинантного с нарушением целостности упаковки.

Полимерные контейнеры с препаратом следует использовать в соответствии с руководством по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах с одним портом, представленном ниже.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Руководство по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах с одним портом



1. Полимерный контейнер с препаратом.
2. Отверстие для подвешивания полимерного контейнера.
3. Порт с внутренней мембраной для присоединения устройства для вливания инфузионных растворов.
4. Пробка порта с заглушкой.

I. Продезинфицировать поверхность порта (3) и пробки (4).

II. Удерживая контейнер (1) за трубку порта (3), удалить защитную заглушку пробки порта (4).

III. Ввести иглу системы для вливания инфузионных растворов в пробку порта (4), перфорировав внутреннюю мембрану (допускается использование систем, как с металлической иглой, так и с полимерной).

IV. Подвесить контейнер (1) на штатив за отверстие (2) и применять содержимое контейнера в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата и листком-вкладышем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Китайская Народная Республика

Tonghua Anrate Biopharmaceutical Co., Ltd.

Jilin Province, Tonghua County, Kuaidamao Town, Tuanjie Road, 2177.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005106)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08 апреля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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