ЛП-№(003652)-(РГ-RU) от 10.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКАРИЗАКС, 12 SQ-HDM, таблетки-лиофилизат.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аллергены из клещей домашней пыли видов *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*.

Каждая таблетка-лиофилизат содержит аллергены из клещей домашней пыли видов *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae* в равных количествах – 12 SQ-HDM*.

*SQ-HDM – единица дозы лекарственного препарата Акаризакс.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки-лиофилизат.

Белые или почти белые круглые лиофилизированные таблетки с гравировкой в виде пятиугольника на одной стороне.

Таблетка-лиофилизат содержит водно-солевые экстракты белково-полисахаридных комплексов, выделенных из клещей домашней пыли *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Акаризакс показан для применения у взрослых пациентов (18 – 65 лет), у которых на основании анамнестических данных и положительного теста на выявление сенсибилизации к клещам домашней пыли (кожный прик-тест и/или специфический IgE) диагностировано как минимум одно из следующих заболеваний:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- аллергический ринит среднетяжелой или тяжелой степени тяжести, персистирующий, несмотря на применение симптоматической терапии и вызванный сенсибилизацией к клещам домашней пыли,

- бронхиальная астма, вызванная сенсибилизацией к клещам домашней пыли, недостаточно контролируемая ингаляционными кортикостероидами и сочетающаяся с аллергическим ринитом от легкой до тяжелой степени тяжести. До начала лечения необходима тщательная оценка течения бронхиальной астмы у пациента.

Препарат Акаризакс показан для применения у подростков (12-17 лет), у которых на основании анамнестических данных и положительного теста на выявление сенсибилизации к клещам домашней пыли (кожный прик-тест и/или специфический IgE) диагностирован аллергический ринит среднетяжелой или тяжелой степени тяжести, персистирующий, несмотря на применение симптоматической терапии и вызванный сенсибилизацией к клещам домашней пыли.

4.2 . Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая суточная доза для взрослых и подростков – одна таблетка-лиофилизат (12 SQ-HDM) в сутки.
Терапия препаратом Акаризакс должна быть начата только под наблюдением врача с опытом лечения аллергических заболеваний.

Клинический эффект ожидается через 8-14 недель после начала терапии. В международных рекомендациях по аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) отмечено, что для модификации течения заболевания продолжительность иммунотерапии должна составлять 3 года. Данные по эффективности препарата Акаризакс у взрослых пациентов доступны для 18 месяцев лечения.
При отсутствии улучшения состояния на протяжении первого года лечения препаратом Акаризакс проведение дальнейшего лечения нецелесообразно.

Не следует принимать более одной таблетки-лиофилизата в сутки. Если был пропущен один прием препарата Акаризакс, необходимо вернуться к обычной схеме приема на следующий день. Если пропуск приема препарата Акаризакс составляет более 7 суток подряд, перед возобновлением терапии необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста старше 65 лет
Препарат Акаризакс не предназначен для применения у пациентов в возрасте старше 65 лет. Клинический опыт проведения иммунотерапии препаратом Акаризакс у пожилых пациентов ограничен.

Дети
Препарат Акаризакс не предназначен для применения у детей в возрасте младше 12 лет в связи с ограниченными клиническими данными по применению препарата у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

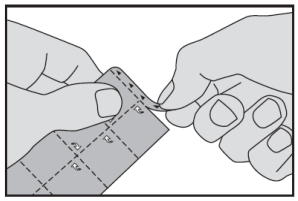
пациентов в возрасте 5-11 лет и отсутствием данных о лечении препаратом Акаризакс пациентов в возрасте до 5 лет.

Способ применения

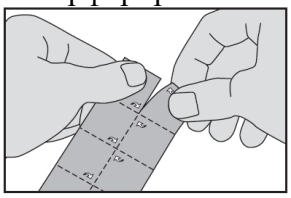
Рекомендуется принимать первую таблетку-лиофилизат препарата под наблюдением врача для проведения мониторинга состояния пациента в течение не менее 30 минут с целью выявления и возможного лечения каких-либо остро проявляющихся побочных эффектов.

Таблетку-лиофилизат следует принять сразу после вскрытия блистера. Таблетку-лиофилизат необходимо извлечь из блистера сухими пальцами, поместить под язык и оставить там до полного растворения. Не следует проглатывать слюну в течение одной минуты после приема препарата. В течение следующих 5 минут не следует принимать пищу и напитки (см. иллюстрации ниже).

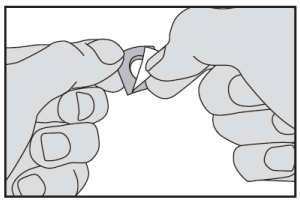
1. Оторвите полоску с треугольниками в верхней части блистера.



2. Отделите квадратную секцию с 1 таблеткой-лиофилизатом вдоль перфорированных линий.

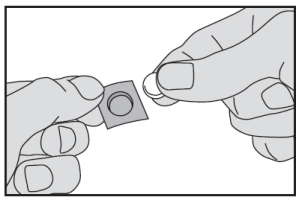


3. Не выдавливайте таблетку-лиофилизат сквозь фольгу! Это может привести к повреждению таблетки-лиофилизата, поскольку она легко ломается. Вместо этого отогните уголок фольги, отмеченный знаком “  ”, а затем снимите ее как показано ниже.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. Осторожно извлеките таблетку-лиофилизат из фольги и сразу же примите таблетку-лиофилизат.



5. Поместите таблетку-лиофилизат под язык и оставьте там на несколько секунд до полного растворения. Не следует проглатывать слюну в течение одной минуты после приема препарата. В течение следующих 5 минут не следует принимать пищу и напитки.



4.3 . Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Объем форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) менее 70 % от должного значения (после проведенной адекватной фармакотерапии) перед началом лечения.

Эпизод тяжелого обострения бронхиальной астмы за последние 3 месяца.

У пациентов с бронхиальной астмой и острой инфекцией верхних дыхательных путей начало лечения препаратом Акаризакс следует временно отложить до разрешения инфекции.

Пациенты с активными или недостаточно контролируемыми аутоиммунными заболеваниями, иммунными дефектами, иммунодефицитными заболеваниями, иммуносупрессией или злокачественными новообразованиями.

Пациенты с острым тяжелым воспалением или с тяжелыми поражениями слизистой оболочки полости рта.

Терапия бета-адреноблокаторами, включая лекарственные формы для местного применения.

Возраст до 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4 . Особые указания и меры предосторожности при применении

Бронхиальная астма
Бронхиальная астма — установленный фактор риска развития тяжелых системных аллергических реакций.
Пациенты должны быть информированы, что препарат Акаризакс не предназначен для лечения острых приступов бронхиальной астмы. В случае обострения бронхиальной астмы, должны применяться бронходилататоры короткого действия. В случае неэффективности бронходилататоров короткого действия или необходимости применения их в дозах, превышающих привычные дозы, необходимо обратиться к врачу.

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости обратиться к врачу немедленно в случае внезапного ухудшения течения бронхиальной астмы.
Препарат Акаризакс при первичном назначении используется как дополнение к проводимой терапии бронхиальной астмы, а не в качестве замены предшествующего лечения. Резкая отмена препаратов для контроля бронхиальной астмы после начала терапии препаратом Акаризакс не рекомендуется. Уменьшение доз препаратов для контроля бронхиальной астмы должно проводиться постепенно в соответствии с руководствами по лечению бронхиальной астмы и под наблюдением врача.

Тяжелые системные аллергические реакции
Лечение должно быть прекращено, и пациент должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении тяжелых системных аллергических реакций, тяжелых приступов бронхиальной астмы, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменении голоса, артериальной гипотензии или ощущения инородного тела в горле. Системные аллергические реакции могут начинаться со следующих симптомов: приливы, зуд, ощущение жара, общий дискомфорт, возбуждение или чувство тревоги.

Тяжелые системные аллергические реакции должны быть купированы при помощи адреналина. Эффект адреналина может усиливаться у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы и/или катехоламин-О-метилтрансферазы, с возможным летальным исходом. Эффект адреналина может быть снижен у пациентов, получающих лечение бета-адреноблокаторами.

Пациенты с заболеваниями сердца могут подвергаться большему риску в случае развития системных аллергических реакций. Клинический опыт применения препарата Акаризакс у пациентов с заболеваниями сердца ограничен. Приведенная информация должна приниматься во внимание до начала проведения специфической иммунотерапии.

Следует тщательно подходить к решению вопроса о назначении препарата Акаризакс пациентам с предшествующими системными аллергическими реакциями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

на подкожную иммунотерапию аллергенами клещей домашней пыли. В этом случае должны быть предприняты меры по лечению возможных аллергических реакций. Эти рекомендации основаны на опыте применения в пострегистрационном периоде соответствующего препарата аллергенов пыльцы злаковых трав в виде таблеток для проведения сублингвальной АСИТ, указывающем на риск развития тяжелой аллергической реакции, который может повышаться у пациентов с ранее зарегистрированными системными аллергическими реакциями на подкожную иммунотерапию аллергенами пыльцы злаковых трав.

В ходе пострегистрационного применения препарата выявлены случаи развития серьезных системных аллергических реакций, включая анафилаксию, поэтому в начале лечения важной мерой предосторожности является тщательное медицинское наблюдение. В ряде случаев серьезная анафилактическая реакция развивалась в ходе последующего применения препарата после приема первой дозы. При появлении тяжелых системных реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменении голоса, артериальной гипотензии или ощущения инородного тела в горле следует немедленно обратиться к врачу. В таких случаях необходимо прекратить прием препарата полностью или на рекомендованное врачом время.

Воспаление слизистой оболочки полости рта

У пациентов с тяжелым воспалительным заболеванием слизистой оболочки полости рта (например, красный плоский лишай, изъязвление слизистой оболочки полости рта или кандидозный стоматит), с поражениями слизистой оболочки или после проведения оперативных вмешательств в ротовой полости, включая удаление или выпадение зуба, начало лечения препаратом Акаризакс нужно отложить, а текущее лечение следует временно приостановить до завершения процессов заживления слизистой оболочки полости рта.

Местные аллергические реакции

Пациент при лечении препаратом Акаризакс подвергается воздействию аллергена, вызывающего симптомы аллергии, поэтому в период терапии следует ожидать в основном местные аллергические реакции легкой и умеренной выраженности. Однако могут наблюдаться более тяжелые реакции со стороны полости рта и глотки. При возникновении выраженных местных нежелательных реакций необходимо рассмотреть возможность применения противоаллергических средств (например, антигистаминных препаратов).

Эозинофильный эзофагит

В ходе терапии препаратом Акаризакс были зарегистрированы случаи развития эозинофильного эзофагита. В случае тяжелых или сохраняющихся симптомов со стороны желудка и пищевода, например, дисфагии или диспепсии, пациентам необходимо прервать лечение препаратом Акаризакс и пройти медицинское обследование.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Аутоиммунные заболевания в стадии ремиссии
Доступны ограниченные данные о проведении АСИТ у пациентов с аутоиммунными заболеваниями в стадии ремиссии. Препарат Акаризакс необходимо с осторожностью назначать таким пациентам.

Пищевая аллергия
Препарат Акаризакс может содержать следовые количества белка рыбы. Имеющиеся данные не показали повышенного риска аллергических реакций у пациентов с аллергией на рыбу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по оценке лекарственного взаимодействия с участием человека не проводилось и данные о потенциальных лекарственных взаимодействиях отсутствуют. Одновременное применение с симптоматическими противоаллергическими препаратами может улучшить переносимость иммунотерапии пациентами. Это необходимо учитывать при отмене указанных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные о клиническом опыте применения препарата Акаризакс во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не выявили какого-либо увеличения риска для плода. Не следует начинать терапию препаратом Акаризакс во время беременности. Если беременность наступила в период проведения терапии, то лечение можно продолжить после оценки общего состояния пациентки (включая функцию легких), учитывая реакцию на предыдущий прием препарата Акаризакс. Пациенткам с бронхиальной астмой в анамнезе рекомендуется тщательное медицинское наблюдение во время беременности.

Лактация
Клинические данные о применении препарата Акаризакс в период грудного вскармливания отсутствуют.
Нет данных о выделении активного вещества препарата Акаризакс с грудным молоком. Тем не менее, не рекомендуется применять препарат во время грудного вскармливания.

Фертильность
Клинические данные о влиянии препарата Акаризакс на фертильность отсутствуют. Не обнаружено влияния препарата на репродуктивные органы у мышей обоего пола при изучении хронической токсичности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат Акаризакс не оказывает влияния или не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто регистрируемыми побочными реакциями при применении препарата Акаризакс являются местные аллергические реакции легкой или умеренной выраженности, возникающие в течение первых нескольких дней лечения и постепенно проходящие при продолжении терапии (1-3 месяца). Для большинства нежелательных явлений развитие реакции ожидается в течение 5 минут после ежедневного приема препарата Акаризакс с последующим угасанием через несколько минут или часов. Могут наблюдаться и более тяжелые аллергические реакции со стороны полости рта и глотки.

Зарегистрированы отдельные случаи выраженного острого ухудшения симптомов бронхиальной астмы. Пациенты с известными факторами риска не должны начинать терапию препаратом Акаризакс.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, выявленные в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований препарата Акаризакс у пациентов с аллергическим ринитом/бронхиальной астмой, связанной с сенсибилизацией к клещам домашней пыли, а также на основании спонтанных сообщений.

Все нежелательные реакции представлены в группах по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Система органов	**Частота развития**	**Нежелательные лекарственные реакции**
Инфекционные и паразитарные заболевания	***Очень часто***	Назофарингит
	Часто	Бронхит, фарингит, ринит, синусит
	Нечасто	Ларингит
Нарушения со стороны иммунной системы	***Нечасто***	Анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы	***Часто***	Извращение вкуса
	Нечасто	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	***Часто***	Зуд в глазах
	Нечасто	Аллергический конъюнктивит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	***Очень часто***	Зуд в ушах
	Нечасто	Ощущение дискомфорта в ушах
Нарушения со стороны сердца	***Нечасто***	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	***Очень часто***	Першение в горле
	Часто	Астма, кашель*), дисфония, одышка, боль в ротоглотке, отек глотки
	Нечасто	Заложенность носа, дискомфорт в носу, ринорея, чихание, чувство стеснения в горле
	Редко	Отек гортани, отек трахеи, назальная обструкция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	***Очень часто***	Отек губ, отек слизистой оболочки полости рта, зуд в полости рта
	Часто	Боль в области живота, диарея, дисфагия, диспепсия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, глоссодиния, глоссит, зуд в области губ, язвы в полости рта, зуд языка, тошнота, дискомфорт в полости рта, эритема слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта, стоматит, отек языка, рвота
	Нечасто	Сухость в полости рта, раздражение в глотке, высыпания на слизистой оболочке полости рта
	Редко	Эозинофильный эзофагит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	***Часто***	Зуд, крапивница
	Нечасто	Эритема
	Редко	Ангионевротический отек
Общие расстройства и нарушения в месте введения	***Часто***	Дискомфорт в области груди, тревожность
	Нечасто	Недомогание, ощущение инородного тела

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*) В клинических исследованиях кашель наблюдался с одинаковой частотой для препарата Акаризакс и для плацебо.
При появлении выраженных нежелательных явлений в период лечения необходимо рассмотреть возможность применения противоаллергических средств.

Сообщения 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Факс: +7 (495) 698-15-73
Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
В клинических исследованиях I фазы пациенты с аллергией к клещам домашней пыли получали препарат в дозах до 32 SQ-HDM. Отсутствуют данные о применении препарата у подростков в дозировке выше рекомендованной суточной дозы 12 SQ-HDM.
При приеме препарата в дозе выше рекомендованной может увеличиться риск развития побочных эффектов, включая риск системных или тяжелых местных аллергических реакций. При возникновении тяжелых реакций, таких как ангионевротический отек, затруднение глотания, затруднение дыхания, изменение голоса или ощущение инородного тела в горле, следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение
Для лечения этих реакций используется соответствующая симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA03.

Механизм действия
Препарат Акаризакс относится к препаратам для АСИТ. АСИТ заключается в повторном введении аллергенов лицам с аллергическим заболеванием и направлена на модуляцию иммунологического ответа на аллерген, чтобы обеспечить устойчивую защиту во время последующего воздействия естественного аллергена.

Фармакодинамические эффекты
Фармакодинамический эффект обусловлен воздействием препарата на иммунную систему. Полный и точный механизм действия АСИТ окончательно не изучен и не описан. Показано, что лечение препаратом Акаризакс приводит к повышению выработки специфических IgG4 против бытовых аллергенов и вызывает системный иммунный ответ, сопровождающийся образованием антител, конкурирующих с IgE за связывание с бытовыми аллергенами. Данный эффект наблюдается уже после четырех недель лечения.

Препарат Акаризакс воздействует на причину респираторной аллергии, вызванной сенсибилизацией к клещам домашней пыли. АСИТ препаратом Акаризакс показала клинический эффект в отношении аллергических заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Лечение приводит к улучшению контроля над заболеванием и повышению качества жизни за счет уменьшения выраженности симптомов аллергии, уменьшения потребности в лекарственных препаратах и снижения риска обострения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Клинические исследования по изучению фармакокинетического профиля и метаболизма препарата Акаризакс не проводились. Эффект АСИТ опосредуется через иммунологические механизмы. В отношении фармакокинетических свойств доступны лишь ограниченные данные.
Активные молекулы экстракта аллергенов представлены преимущественно белками. В ходе исследований препаратов, предназначенных для проведения сублингвальной АСИТ, было показано, что пассивное всасывание аллергенов через слизистую оболочку полости рта не происходит. Полученные данные указывают на то, что аллергены захватываются в слизистой оболочке полости рта дендритными клетками, в частности клетками Лангерганса. Неабсорбированные аллергены подвергаются гидролизу до аминокислот и малых полипептидов в просвете желудочно-кишечного тракта. Доступные данные не указывают на то, что аллергены, содержащиеся в препарате Акаризакс, в значимых количествах всасываются в сосудистую систему после сублингвального применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.3. Данные доклинической безопасности

Стандартные исследования общей токсикологии и репродуктивной токсичности у мышей не выявили соответствующих типов опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин (рыбного происхождения, высокомолекулярный)
Желатин (рыбного происхождения, стандартной молекулярной массы)
Маннитол
Натрия гидроксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Дания
АЛК-Абелло А/С, Боге Алле 6-8, ДК-2970 Хорсхольм
Тел.: (+45) 4574 7576
Факс: (+45) 4574 8690
Адрес электронной почты: reception@alk-abello.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Биомапас»
105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, помещ. 2/1
Тел.: +7 (499) 609-15-19
Факс.: +7 (499) 609-15-20
Адрес электронной почты: alk-abello@ru.biomapas.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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