ЛП-№(000108)-(РГ-RU) от 01.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин D3, 500 МЕ, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колекальциферол.

Каждая таблетка содержит 500 МЕ колекальциферола, что соответствует 5 мг колекальциферола концентрата[1] (эквивалентно 0,0125 мг колекальциферола).

[1]Колекальциферола концентрат:

Колекальциферол

Натрия аскорбат

Альфа-токоферол

Крахмал модифицированный

Сахароза

Триглицериды среднецепочечные

Кремния диоксид коллоидный, безводный

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой «1 D» на одной стороне таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Профилактика дефицита витамина D у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита.
- Лечение дефицита витамина D у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет.
- В комплексной терапии остеопороза у взрослых, в том числе менопаузального, с дефицитом витамина D или выявленным высоким риском дефицита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Профилактика дефицита витамина D у взрослых с выявленным высоким риском дефицита

Рекомендуемая суточная доза для взрослых, включая лиц пожилого возраста, составляет 1–2 таблетки в сутки, что соответствует 500–1000 МЕ витамина D (12,5–25 мкг или 0,0125–0,025 мг колекальциферола).

Лечение дефицита витамина D у взрослых

По данному показанию лечение должно проходить под наблюдением врача.

Дозу следует определять в зависимости от тяжести заболевания, необходимой концентрации 25-гидроксиколекальциферола и индивидуального ответа пациента на проводимую терапию с учетом нижеследующей схемы дозирования.

Начальная терапия (от 6 до 12 недель)

Рекомендуемая доза для взрослых, включая лиц пожилого возраста, составляет 8 таблеток в сутки, что соответствует 4000 МЕ витамина D (100 мкг или 0,1 мг колекальциферола).

Поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза для взрослых, включая лиц пожилого возраста, составляет 3–4 таблетки в сутки, что соответствует 1500–2000 МЕ витамина D (37,5–50 мкг или 0,0375–0,05 мг колекальциферола).

Комплексная терапия остеопороза у взрослых, в том числе менопаузального, с дефицитом витамина D или выявленным высоким риском дефицита

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в сутки, что соответствует 1000 МЕ витамина D (25 мкг или 0,025 мг колекальциферола).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы лекарственного препарата у пациентов пожилого возраста не требуется, однако следует учитывать функцию почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Витамин D3 следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести.

Применение препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени противопоказано (см. разделы 4.3. и 4.4.).

При длительном применении в дозах, превышающих 1000 МЕ витамина D (25 мкг или 0,025 мг колекальциферола), необходимо регулярно контролировать содержание кальция в плазме крови и содержание его в моче, а также функцию почек. Дозу колекальциферола

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

необходимо корректировать в зависимости от показателя содержания кальция в плазме крови (см. раздел 4.4.).

Дети

Профилактика дефицита витамина D у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет с выявленным высоким риском дефицита

Рекомендуемая суточная доза составляет 1–2 таблетки в сутки, что соответствует 500–1000 МЕ витамина D (12,5–25 мкг или 0,0125–0,025 мг колекальциферола).

Лечение дефицита витамина D у подростков в возрасте от 12 до 18 лет

По данному показанию лечение должно проходить под наблюдением врача.

Дозу следует определять в зависимости от тяжести заболевания, необходимой концентрации 25-гидроксиколекальциферола и индивидуального ответа пациента на проводимую терапию с учетом нижеследующей схемы дозирования.

Начальная терапия (от 6 до 12 недель)

Рекомендуемая доза составляет 4 таблетки в сутки, что соответствует 2000 МЕ витамина D (50 мкг или 0,05 мг колекальциферола).

Поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза составляет 1–2 таблетки в сутки, что соответствует 500–1000 МЕ витамина D (12,5–25 мкг или 0,0125–0,025 мг колекальциферола).

Дозу колекальциферола должен определять лечащий врач.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует принимать, запивая достаточным количеством воды, предпочтительно с основным приемом пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к колекальциферолу и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкальциемия и (или) гиперкальциурия.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Гипервитаминоз D.
- Нефролитиаз/нефрокальциноз.
- Псевдогипопаратиреоз.
- Активная форма туберкулеза легких.
- Острые и хронические заболевания печени и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами, содержащими витамин D, следует учитывать дозу витамина D, содержащуюся в препарате Витамин D3. Дополнительные дозы витамина D или кальция следует принимать только под наблюдением врача. В таких случаях следует контролировать содержание кальция в плазме крови и содержание его в моче.

Не следует превышать рекомендуемые дозы колекальциферола, поскольку возможно развитие гипервитаминоза D.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, принимающих препарат Витамин D3, следует контролировать содержание кальция и фосфора в плазме крови. Прием препарата противопоказан пациентам с предрасположенностью к кальциевому нефролитиазу (образованию кальциевых камней в почках).

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Витамин D3 у пациентов:

- с нарушением выведения кальция и фосфатов почками;
- одновременно получающих лечение тиазидными диуретиками (см. раздел 4.5.);
- получающих терапию производными бензотиадиазина;
- в состоянии иммобилизации (у неподвижных пациентов).

Так как у таких пациентов существует повышенный риск развития гиперкальциемии, следует контролировать содержание кальция в плазме крови и содержание его в моче.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с саркоидозом, так как у них возможно увеличение биотрансформации витамина D в его активные метаболиты. Рекомендуется осуществлять контроль содержания кальция в плазме крови и содержание его в моче.

Препарат не следует принимать пациентам с псевдогипопаратиреозом, поскольку в фазе нормальной чувствительности к колекальциферолу потребность в витамине D может снижаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, позволяющие более точно регулировать дозу колекальциферола.

При длительном применении препарата Витамин D3 в суточных дозах, превышающих 1000 МЕ (25 мкг или 0,025 мг колекальциферола), следует контролировать содержание кальция в плазме крови и содержание его в моче, а также функцию почек. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и пациентов, принимающих сердечные гликозиды или диуретики (см. раздел 4.5.). В случае гиперкальциемии, при наличии признаков

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

снижения функции почек или гиперкальциурии (7,5 ммоль (300 мг)/24 часа) следует уменьшить дозу или прекратить терапию.

Дети

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Витамин D3 у детей в возрасте от 6 до 12 лет, так как они не всегда могут проглотить целую таблетку.

Следует учитывать поступление витамина D с пищей с высоким содержанием этого витамина.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, т. е., по сути, не содержит натрия.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием противоэпилептических лекарственных препаратов, таких как фенитоин, барбитураты, может снижать концентрацию 25-гидроксиколекальциферола в плазме крови и повышать его биотрансформацию в неактивные метаболиты за счет индукции «печеночных» ферментов печени. Эффективность витамина D может быть снижена.

Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами может снижать эффективность витамина D за счет повышения его метаболизма.

При одновременном применении колекальциферол может усиливать терапевтический эффект и токсический потенциал наперстянки и других сердечных гликозидов (риск развития аритмии) за счет развития гиперкальциемии. Следует проводить тщательное медицинское наблюдение (в том числе, за параметрами электрокардиографии), контроль содержания кальция в плазме крови и содержания его в моче; при необходимости – определение концентрации дигоксина и дигитоксина в плазме крови и коррекция дозы сердечных гликозидов.

Применение тиазидных диуретиков может снижать выведение кальция почками и приводить к гиперкальциемии. При длительной сопутствующей терапии необходимо регулярно контролировать содержание кальция в плазме крови и содержание его в моче пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

При одновременном применении с лекарственными средствами, влияющими на всасывание жиров, например: орлистатом, ионообменными смолами (такими как колестирамин), или слабительными средствами (вазелиновое масло) абсорбция колекальциферола в желудочно-кишечном тракте может уменьшаться.

Одновременное применение витамина D, метаболитов или аналогов витамина D (например, кальцитриола) возможно только в исключительных случаях. Необходимо контролировать содержание кальция в плазме крови.

Одновременное применение рифампицина и изониазида может снижать эффективность витамина D за счет повышения скорости метаболизма колекальциферола.

На фоне одновременного приема колекальциферола и антацидов, содержащих магний, содержание магния в плазме крови может повышаться.

При совместном приеме колекальциферола и антацидов, содержащих алюминий, содержание алюминия в плазме крови может повышаться, что увеличивает риск его токсического воздействия на костную ткань. Необходимо избегать долгосрочного или чрезмерного применения антацидов, содержащих алюминий.

Одновременное применение витамина D с лекарственными препаратами, содержащими высокие дозы кальция или фосфора, может увеличивать риск развития гиперкальциемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В случае применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо учитывать поступление витамина D из других источников. Суточная доза витамина D не должна превышать 600 МЕ.

Беременность

Во время беременности витамин D следует принимать только в случае его дефицита. Не следует превышать суточную дозу – 1 таблетку (500 МЕ) без врачебного наблюдения. Во время беременности не следует принимать препарат в дозах, превышающих рекомендованные, так как гиперкальциемия (в результате приема высоких доз колекальциферола) может привести к отставанию в физическом и умственном развитии, возникновению особых форм аортального стеноза и ретинопатии у ребенка.

Лактация

Колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко.

Симптомы передозировки у детей на грудном вскармливании, чьи матери получали колекальциферол, не отмечались.

Фертильность

В исследованиях влияния колекальциферола на репродуктивную функцию не было выявлено какого-либо негативного эффекта. Соотношение между потенциальной пользой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

и риском для человека неизвестно.

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

Препарат Витамин D3 не влияет или влияет в незначительной степени на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции на фоне применения колекальциферола распределены по системно-органным классам.

При применении в рекомендуемых дозах нежелательные реакции практически отсутствуют. В случае редкой гиперчувствительности к витамину D или при длительном применении больших доз может возникнуть интоксикация, известная как «гипервитаминоз D». Симптомы гипервитаминоза перечислены ниже.

При появлении признаков гипервитаминоза D необходимо отменить препарат, ограничить поступление кальция, назначить витамины A, C и B.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гиперкальциемия.

Нарушения метаболизма и питания: гиперхолестеринемия, потеря массы тела, полидипсия, повышенное потоотделение.

Психические нарушения: снижение либидо, депрессия, психотические расстройства, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, слабость.

Нарушения со стороны органа зрения: конъюнктивит, светобоязнь.

Нарушения со стороны сердца: аритмии сердца.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость слизистой оболочки полости рта, потеря аппетита, тошнота, рвота, запор, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности аминотрансфераз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечная и суставная боль, мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: уремия, полиурия, кальциноз почек, гиперкальциурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: кожный зуд, ринорея, гипертермия, кальциноз тканей, в том числе сосудов и легких.

Лабораторные и инструментальные данные: протеинурия, лейкоцитурия, цилиндрурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Прием высоких доз витамина D может вызывать гиперкальциемию, которая может варьироваться от бессимптомного увеличения содержания кальция в плазме крови до опасного для жизни синдрома гиперкальциемии. Симптомы интоксикации неспецифичны и могут включать усталость, мышечную слабость, анорексию, тошноту, рвоту, запор, диарею, полиурию, никтурию, повышенное потоотделение, головную боль, жажду, сонливость, вертиго, адинамия, спутанность сознания. В данных результатов лабораторного обследования – азотемия, гиперкальциемия, гиперкальциурия и повышение концентрации 25-гидроксиколекальциферола в плазме крови. В тяжелых случаях может развиться аритмия, последствиями экстремально высоких значений содержания кальция в крови могут стать кома или летальный исход. Хроническая передозировка колекальциферола может привести к отложению кальция в тканях и паренхиматозных органах, прежде всего в почках (мочекаменная болезнь, нефрокальциноз) и сосудах. Наблюдается значительная межиндивидуальная вариабельность переносимости витамина D. Дети более восприимчивы к его токсическим эффектам.

Пациенты, длительно получающие витамин D в высоких дозах, должны быть проинформированы о симптомах возможной передозировки.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. В случае передозировки следует прекратить поступление витамина D из всех источников. Рекомендуется регидратация пациента и диета с низким содержанием кальция и фосфора. Возможность применения в лечении глюкокортикостероидов, петлевых диуретиков, кальцитонина или бисфосфонатов следует рассматривать в зависимости от тяжести гиперкальциемии. Пероральные или внутривенные бисфосфонаты подтвердили свою эффективность в лечении передозировки витамина D.

Гиперкальциемия может сохраняться в течение длительного периода после передозировки витамина D. Поскольку существует риск повторной интоксикации, следует контролировать состояние пациентов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины A и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги

Код АТХ: A11CC05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Хотя колекальциферол (витамин D_3) считается витамином, с точки зрения синтеза, физиологической регуляции и механизма действия его можно рассматривать в качестве предшественника стероидного гормона.

Колекальциферол образуется в коже из 7-дегидрохолестерина под воздействием ультрафиолетовых лучей спектра В и преобразуется в биологически активную форму (1,25-дигидроксиколекальциферол, также называемый $1,25(OH)_2D_3$ или кальцитриол) в два этапа гидроксилирования (см. раздел 5.2.). Он также может поступать с пищей или в качестве лекарственного средства.

Основная функция биологически активного метаболита $1,25(OH)_2D_3$ заключается в поддержании гомеостаза кальция и фосфора в циркулирующей крови вместе с паратиреоидным гормоном (ПТГ) и кальцитонином. $1,25(OH)_2D_3$ стимулирует всасывание кальция в кишечнике, включение кальция в остеоид и высвобождение кальция из костной ткани. Он также стимулирует активный и пассивный перенос фосфатов, регулирует выведение кальция и фосфатов посредством регулирования канальцевой реабсорбции и ингибирует секрецию ПТГ паращитовидными железами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Колекальциферол всасывается в тонком кишечнике. Исследования показали, что всасывается приблизительно 80 % принятой дозы. Поскольку витамин является жирорастворимым, всасывание более эффективно в присутствии солей желчных кислот.

Распределение

Транспортировка витамина D из кожи осуществляется специфическим белком плазмы крови, называемым витамин D-связывающим белком, тогда как транспорт витамина D, поступающего с пищей, осуществляется хиломикронами. Через несколько часов после приема или синтеза в коже витамин D поступает в печень для метаболических преобразований и в виде витамина D или его метаболитов поступает в депо. К депо относится жировая ткань, печень и мышцы. Колекальциферол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Биотрансформация

Колекальциферол активируется путем гидроксилирования в 2 этапа. На первом этапе в печени происходит гидроксилирование атома углерода в 25-й позиции, образуется наиболее важная форма циркулирующего витамина D – 25-гидроксиколекальциферол. Этот метаболит в физиологических концентрациях не является биологически активным. Следующий этап активации осуществляется в почках, где биологически активная форма – 1,25-дигидроксиколекальциферол образуется в результате гидроксилирования атома

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

углерода в 1-й позиции. Нормальная концентрация в плазме 25-гидроксиколекальциферола, которая указывает на достаточное количество витамина D в организме, составляет более 20–30 нг/мл (50–75 нмоль/л), тогда как концентрация в плазме крови 1,25-дигидроксиколекальциферола составляет около 0,04 нг/мл (0,1 нмоль/л).

Элиминация

Колекальциферол и его метаболиты в основном выводятся через кишечник и только в небольшом количестве выделяются почками. Средний биологический период полураспада 25(OH)D_3 сыворотки крови составляет приблизительно от 13 до 15 дней.

5.3. Данные доклинической безопасности

По данным, полученным в ходе доклинических исследований, у животных чрезмерное потребление колекальциферола вызывает гиперкальциемию. Многократное введение колекальциферола крысам в высоких дозах (до 100 000 МЕ/кг) вызывало выраженную гиперкальциемию, гиперфосфатемию и гиперлипопротеинемию, тогда как дозы до 500 000 МЕ/кг приводили к повреждениям сердца.

Колекальциферол оказывал тератогенное действие на мышей, крыс и кроликов при введении в значительно более высоких дозах по сравнению с дозой, применяемой у человека. У потомства наблюдались микроцефалия, пороки сердца и аномалии развития скелета.

Колекальциферол не обладает мутагенным и канцерогенным потенциалом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Тальк

Кремния диоксид коллоидный, безводный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке (блистер).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 6, 9 или 20 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: + 374 11 560011

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Адрес электронной. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: + 996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000108)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 декабря 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Витамин D3 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.