ЛП-№(004646)-(РГ-RU) от 16.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 6 %, раствор для инфузий.

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 10 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиэтилкрахмал (ГЭК) 200/0,5.

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 6 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 60 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5.

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

Теоретическая осмолярность – 308,0 мОсм/л.

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 10 %, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 100 мг гидроксиэтилкрахмала 200/0,5.

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

Теоретическая осмолярность – 308,2 мОсм/л.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Общие рекомендации

Применение ГЭК лимитировано во времени, допускается его введение только в течение первых 24 часов после кровопотери, то есть только на начальном этапе возмещения объема крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Необходимо применять минимальную эффективную дозу. Лечение следует проводить при постоянном гемодинамическом мониторинге; по достижении целевых гемодинамических показателей инфузию следует прекратить.

В начале терапии необходим тщательный контроль концентрации сывороточного креатинина, функции почек, отеков (задержка жидкости). Следует учитывать, что значение креатинина в пределах 106–177 мкмоль/л является признаком компенсированной почечной недостаточности.

Следует строго соблюдать рекомендованную дозу, не превышать максимальную суточную дозу, соблюдать надлежащую скорость вливания раствора ГЭК, поскольку волемический эффект препарата превышает количество введенного раствора (риск циркуляторной перегрузки).

Первые 10–20 мл препарата следует вводить медленно, при тщательном мониторинге состояния пациента; для своевременного обнаружения возможных анафилактоидных реакций и принятия адекватных мер, в частности прекращения инфузии.

Доза и скорость введения устанавливаются индивидуально и зависят от выраженности нарушений гемодинамики, тяжести состояния пациента. Суточная доза и скорость введения рассчитываются в зависимости от величины кровопотери, показателей гемоглобина и гематокрита. У молодых пациентов без риска возникновения сердечно-сосудистых и легочных осложнений продолжительность терапии устанавливается по гематокриту (должен быть не ниже 30 %).

Режим дозирования

Гидроксиэтилкрахмал 6 % раствор для инфузий

Максимальная скорость инфузии составляет 20 мл/кг массы тела/ч.

Максимальная суточная доза для 6 % ГЭК 200/0,5, составляет 30 мл/кг массы тела, что соответствует 1,8 г ГЭК на килограмм массы тела в сутки (для пациентов массой 75 кг это соответствует 2250 мл препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 6 % раствор для инфузий).

Гидроксиэтилкрахмал 10 % раствор для инфузий

Максимальная скорость инфузии составляет 18 мл/кг массы тела/ч.

Максимальная суточная доза для 10 % ГЭК 200/0,5 составляет 18 мл/кг массы тела, что соответствует 1,8 г ГЭК на килограмм массы тела в сутки (для пациентов массой 75 кг это соответствует 1350 мл препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 10 % раствор для инфузий).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При назначении пожилым пациентам необходим тщательный подбор дозы из-за возможности развития сердечной недостаточности.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 6 %, 10 %, раствор для инфузий у детей в возрасте до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутривенно капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ГЭК или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- ожоги;
- сепсис;
- внутричерепная гипертензия;
- артериальная гипертензия;
- продолжающееся внутричерепное или внутримозговое кровотечение;
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность или проведение заместительной почечной терапии;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- отек легких;
- состояние после трансплантации органов;
- гипергидратация, гиперволемия;
- дегидратация;
- тяжелая коагулопатия;
- тяжелая гиперхлоремия или тяжелая гипернатриемия;
- гипокалиемия;
- гемодиализ;
- детский возраст до 18 лет;
- первый триместр беременности;
- открытые операции на сердце в условиях искусственного кровообращения;
- пациенты реанимационного профиля (обычно находящихся в отделении реанимации или интенсивной терапии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- компенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- хронические заболевания печени;
- нарушения свертываемости крови;
- болезнь Виллебранда;
- геморрагический диатез;
- гипофибриногенемия;
- пациенты, подвергшиеся хирургическому вмешательству и/или с наличием травмы;
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- второй и третий триместр беременности;
- период грудного вскармливания.

Особые указания

Для предотвращения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, вызванных гиперволемией, пожилым пациентам, у которых более вероятно наличие сердечной и/или почечной недостаточности, необходим тщательный подбор дозы и контроль во время лечения.

Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов ГЭК у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер.

Особую осторожность следует соблюдать при применении растворов ГЭК у пациентов с нарушениями свертывания крови, как и у пациентов с нарушением функции печени.

Следует тщательно оценить целесообразность применения ГЭК для лечения гиповолемии и осуществлять мониторинг гемодинамических параметров для контроля достижения необходимого эффекта и определения дозы препарата. Необходимо избегать перегрузки объемом, связанной с передозировкой препарата или с высокой скоростью инфузии. Дозу препарата необходимо подбирать с осторожностью, особенно у пациентов с заболеваниями легких и сердечно-сосудистой системы.

Следует избегать назначения высоких доз ГЭК пациентам с гиповолемией из-за возможной выраженной гемодилюции. В случае повторного применения препарата необходимо тщательно контролировать параметры свертывания крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В связи с возможностью развития аллергических реакций введение первых 10–20 мл раствора следует осуществлять медленно (капельно), внимательно контролируя состояние пациента.

Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, вызывающими тревогу, являются сильный зуд и покраснение кожи (внезапный прилив крови к лицу, шее). Иногда пациент испытывает удушье, появляется ощущение «кома в горле». Характерными для следующей стадии являются тошнота и спазмы в животе, а также тахикардия и артериальная гипотензия, что может привести к потере сознания, вплоть до остановки дыхания и прекращения сердечной деятельности.

При возникновении анафилактоидных реакций введение препарата должно быть прекращено, больного необходимо перевести в положение «лежа» с опущенным головным концом, освободить дыхательные пути; затем внутривенно вводят эпинефрин, предварительно разбавив 1 мл раствора (1:1000) до 10 мл – сначала медленно вводят 1 мл полученного раствора (0,1 мг), контролируя при этом пульс и артериальное давление; введение эпинефрина можно повторить. Затем внутривенно назначают 5 % раствор человеческого альбумина (для восполнения объема циркулирующей крови), глюкокортикостероиды (250–1000 мг преднизолона), блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов.

Пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, дополнительные терапевтические меры должны приниматься в зависимости от состояния пациентов.

При лечении следует контролировать объем циркулирующей крови, концентрацию электролитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови.

При первых признаках коагулопатии применение препарата следует прекратить.

При операциях на открытом сердце, связанных с проведением искусственного кровообращения, повышен риск кровотечения, поэтому применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3.).

До начала и во время применения препарата необходимо проверять функцию почек, осуществлять постоянный контроль содержания креатинина в сыворотке крови, водно-электролитного баланса, а также показателей задержки мочи. У пациентов с почечной недостаточностью и/или получающих заместительную почечную терапию применение ГЭК противопоказано (см. раздел 4.3.). При первых признаках поражения почек на фоне лечения применение препарата следует прекратить. Мониторинг функции почек необходимо проводить на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата (риск поражения почек в отдаленном периоде).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушение функции почек на фоне терапии раствором ГЭК может усугубить исходную печеночную недостаточность (с портальной гипертензией), и может привести к механической обструкции желчных протоков.

Следует иметь в виду, что ГЭК может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, скорость оседания эритроцитов, жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи). Введение высоких доз препарата приводит к снижению гематокрита, концентрации гемоглобина и белка плазмы. Гематокрит 25 % или содержание гемоглобина 8 г/100 мл считается минимальным для назначения искусственных коллоидов с целью замещения объема плазмы крови у пациентов при отсутствии сердечно-сосудистой или легочной недостаточности. У пациентов с сердечно-сосудистой и/или легочной недостаточностью критичными считаются гематокрит ниже 30 %, содержание гемоглобина – ниже 10 г/100 мл. При снижении гематокрита и гемоглобина ниже указанных значений требуется дополнительное введение крови или эритроцитарной массы. Начиная с показателей общего белка менее 5 г/100 мл, показано введение альбумина.

Во время лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм (не менее 2–3 л жидкости в сутки).

При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов ГЭК может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации.

После введения препарата заметно возрастает активность амилазы в крови, которая возвращается к норме через 3–5 дней (может мешать лабораторной диагностике панкреатита, не влияя на клиническую картину).

ГЭК может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Препарат не оказывает влияния на определение группы крови.

В литературе описывается взаимосвязь между дозой и частотой возникновения зуда при отоневрологических заболеваниях, таких как резкое снижение слуха, шум в ушах, звуковая травма. При этих заболеваниях для уменьшения частоты возникновения зуда рекомендуется ограничение дозы препарата до 250 мл в сутки. В случае возникновения зуда лечение препаратом следует прекратить и обеспечить надлежащую гидратацию.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,0154 моль натрия (354 мг) на 100 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с аминогликозидами увеличивается риск нефротоксичности, поэтому рекомендуется избегать одновременного длительного применения ГЭК и аминогликозидов.

Одновременное применение с антикоагулянтами может увеличить время кровотечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Хотя в исследованиях на животных установлено, что ГЭК не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, применение препарата в 1-ом триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Во 2-м и 3-м триместрах беременности препарат можно применять только по жизненным показаниям, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск. При применении препарата во время беременности необходимо учитывать риск возникновения анафилактических реакций и возможный риск поражения головного мозга плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли ГЭК с грудным молоком, в связи с чем рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

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

Исследования по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто возникают неблагоприятные нежелательные реакции, непосредственно связанные с терапевтическим эффектом и введенной дозой, т.е. разбавлением крови в результате восполнения внутрисосудистого объема без введения компонентов крови. В дальнейшем это может оказать отрицательное влияние на систему свертывания крови. Реакции гиперчувствительности, которые развиваются очень редко, не зависят от вводимой дозы препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

<1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень часто: снижение гематокрита и развитие дилюционной гипопротеинемии.

Часто (частота зависит от введенной дозы): повышение дозы ГЭК может вызывать нарушения системы свертывания крови – время кровотечения и активированное частичное тромбопластиновое время могут увеличиваться, а содержание комплекса факторов свертывания крови VIII и Виллебранда снижаться.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции различной степени тяжести.

Эти реакции начинаются с кожных высыпаний и могут прогрессировать с внезапным покраснением лица и шеи, падением артериального давления, развитием шока, сердечной и дыхательной недостаточности. Поэтому необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациентов, которым вводятся растворы ГЭК.

При появлении каких-либо симптомов нежелательных реакций инфузия должна быть немедленно прекращена.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: поражение печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: в редких случаях сообщалось о боли в области почек. В таких случаях необходимо прекратить инфузию препарата, обеспечить достаточное поступление жидкости в организм и осуществлять частый контроль уровня креатинина сыворотки крови.

Частота неизвестна: нарушение функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: многократное назначение раствора ГЭК в течение нескольких суток, особенно при превышении 250 г суммарного количества введенного ГЭК, может приводить к возникновению кожного зуда, который плохо поддается терапии. Такой зуд может появиться даже через несколько недель после прекращения инфузии ГЭК и может сохраняться в течение нескольких месяцев. Вероятность возникновения данной неблагоприятной побочной реакции возрастает с увеличением суммарного количества введенного ГЭК.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: инфузия ГЭК приводит к повышению активности альфа-амилазы плазмы крови. Это связано с образованием комплекса ГЭК с альфа-амилазой с последующей задержкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

его выведения почечным и внепочечным путями. Этот эффект не должен расцениваться как нарушение со стороны функции поджелудочной железы.

При применении ГЭК возможно изменение лабораторных показателей, таких как концентрация глюкозы, белка, жирных кислот, холестерина, сорбитдегидрогеназы в плазме крови, скорости оседания эритроцитов, биуретовой пробы, удельного веса мочи.

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

Адрес: 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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При быстром введении в больших объемах возможно развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких, нарушение свертывания крови.

Лечение

В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, возникновении озноба, цианоза, нарушения кровообращения и дыхания необходимо прекратить введение препарата и проводить симптоматическую терапию; возможно назначение диуретиков.

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: B05AA07.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Коллоидный плазмозамещающий раствор на основе гидроксиэтилированного крахмала – высокомолекулярного соединения, состоящего из полимеризованных остатков декстрозы. Источником получения ГЭК служит природный крахмал (амилопектин), который подвергается расщеплению с целью получения молекул с определенной молекулярной массой, а также гидроксиэтилированию, при котором свободные гидроксильные группы остатков декстрозы замещаются гидроксиэтиловыми группами по связям С2/С6. Последнее способствует уменьшению скорости гидролиза амилопектина сывороточной амилазой и увеличению длительности его пребывания в крови.

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 6 %, 10 %, раствор для инфузий – препарат гидроксиэтилированного крахмала (пентакрахмала) со средней молекулярной массой 200 тыс. дальтон и степенью замещения около 0,5. За счет способности связывать и удерживать воду обладает волемическим действием – способностью увеличивать объем циркулирующей крови на 85–100 и 130–140 % от введенного объема для 6 и 10 % раствора соответственно (плазмозамещающее действие устойчиво сохраняется в течение 4–6 ч). Восстанавливает нарушенную гемодинамику, улучшает микроциркуляцию, реологические свойства крови (за счет снижения показателя гематокрита), уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение и биотрансформация

Небольшое количество ГЭК накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе (не оказывая токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфатические узлы), где расщепляется амилазой и в дальнейшем выводится почками и через кишечник.

Элиминация

После внутривенного введения выводится почками (за 24 ч – около 50 % введенной дозы пентакрахмала) и с желчью. Период полувыведения из сосудистого русла 3–6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 6 %, раствор для инфузий

Натрия хлорид

Вода для инъекций

ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5, 10 %, раствор для инфузий

Натрия хлорид

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном контейнере или системе, так как могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов из ПВХ с одним или с дополнительным инъекционным портом.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов из полипропилена.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнер полиолефиновый для инфузионных растворов.

На каждый контейнер наклеивают этикетку из бумаги или наносят текст этикетки термографическим методом.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в самоспадающиеся флаконы из полипропилена с запаянной горловиной, знаком используемого материала, номером изделия на флаконе, с кольцом держателем, с градуировкой для контроля объема жидкости или без них, с защитным колпачком из полипропилена с двумя портами.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги.

По 1 контейнеру упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки или из пленки многослойной.

На каждый пакет с контейнером наклеивают этикетку самоклеящуюся с инструкцией по медицинскому применению или пакеты с контейнерами с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГИДРОКСИЭТИЛКРАХМАЛ 200/0,5 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.